

Maggio 2011

**PANITUMUMAB (Vectibix):  
Comunicazione agli operatori sanitari sull'associazione di Vectibix  
(panitumumab) e cheratite o cheratite ulcerativa.**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

**In sintesi**

- In ambito post-marketing sono stati riportati raramente casi gravi di cheratite e cheratite ulcerativa.
- La cheratite e la cheratite ulcerativa possono portare a danni permanenti della vista. La cheratite ulcerativa è considerata un'emergenza oftalmologica.
- I pazienti che presentano segni acuti o di peggioramento e sintomi indicativi di cheratite come:
  - Infiammazione degli occhi
  - Lacrimazione aumentata
  - Sensibilità alla luce
  - Annebbiamento della vista
  - Dolore oculare
  - Arrossamento degli occhidurante la terapia con Vectibix, devono essere prontamente riferiti ad uno specialista in oftalmologia.
- Se è confermata una diagnosi di cheratite ulcerativa, il trattamento con Vectibix deve essere sospeso o interrotto.
- Se è diagnosticata una cheratite, devono essere attentamente considerati i benefici e i rischi di continuare la terapia.
- Vectibix deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di cheratite, cheratite ulcerativa o secchezza oculare grave. L'uso di lenti a contatto è un ulteriore fattore di rischio per cheratiti ed ulcerazioni.

Le informazioni contenute in questa comunicazione sono state concordate con l'agenzia europea per i medicinali (EMA) ed AIFA.

**Ulteriori informazioni di sicurezza**

Vectibix è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma coloretale metastatico esprimenti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, nel caso in cui i tumori presentino il gene KRAS non mutato (wild-type).

Da quando Vectibix è stato commercializzato, nel 2007, è stato riportato un caso di cheratite grave e tre casi di cheratite ulcerativa grave in pazienti trattati con Vectibix in

monoterapia. In un caso, la cheratite ulcerativa ha causato cecità in un occhio e grave diminuzione della vista nell'altro occhio. Sono stati riportati casi di cheratite e cheratite ulcerativa con altri inibitori dell'EGFR.

Negli studi clinici, sono stati osservati sette casi non gravi di cheratite in pazienti che ricevevano Vectibix, con un tasso di incidenza tra lo 0,2% e lo 0,7%.

La cheratite può causare cicatrici corneali e perdita permanente della vista ed è un fattore di rischio noto per la cheratite ulcerativa. La cheratite ulcerativa (ulcera corneale) può causare la perforazione della cornea e un danno permanente alla vista.

Le informazioni sul prodotto Vectibix sono state aggiornate con le informazioni sulla cheratite e la cheratite ulcerativa.

### **Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse**

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa con l'uso di Vectibix devono essere inviate alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**