

[Mai 2011]

## INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE Kératites et kératites ulcéreuses associées à Vectibix® (panitumumab)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Amgen souhaite vous communiquer des informations importantes sur la sécurité d'emploi de Vectibix® (panitumumab)<sup>1</sup>.

### Résumé

- De rares cas graves de kératite et de kératite ulcéreuse ont été rapportés depuis la commercialisation de Vectibix®.
- Les kératites et kératites ulcéreuses peuvent conduire à une déficience visuelle permanente. La kératite ulcéreuse est une urgence ophtalmologique.
- Chez les patients traités par Vectibix®, la survenue ou l'aggravation de signes et symptômes évocateurs d'une kératite tels que :
  - une inflammation de l'œil
  - des larmoiements
  - une sensibilité à la lumière
  - une vision trouble
  - une douleur oculaire
  - une rougeur oculairedoit conduire à orienter rapidement le patient vers un spécialiste en ophtalmologie.
- Si le diagnostic de **kératite** est confirmé, les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement doivent être soigneusement pris en compte,
- Si le diagnostic de **kératite ulcéreuse** est confirmé, le traitement par Vectibix® doit être suspendu ou arrêté.
- Chez les patients ayant des antécédents de kératite, de kératite ulcéreuse ou de sécheresse oculaire sévère, Vectibix® doit être utilisé avec précaution.
- Il est rappelé que le port de lentilles de contact est un facteur de risque pour la survenue de kératites et d'ulcérations cornéennes.

---

<sup>1</sup> Vectibix® est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints de cancer colorectal métastatique exprimant l'EGFR et présentant le gène KRAS non muté (type sauvage), après échec des protocoles de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan.

### Information complémentaire sur la tolérance

Au cours des essais cliniques, 7 cas non graves de kératite ont été rapportés chez les patients traités par Vectibix<sup>®</sup>, avec une incidence comprise entre 0,2% et 0,7%.

Depuis la commercialisation de Vectibix<sup>®</sup> en 2007, un cas grave de kératite et trois cas graves de kératite ulcéreuse ont été rapportés chez les patients traités par Vectibix<sup>®</sup> en monothérapie. Dans un cas, la kératite ulcéreuse a conduit à la perte de vision totale d'un œil et à une perte de vision sévère de l'autre œil. Les kératites et kératites ulcéreuses peuvent conduire à une déficience visuelle permanente. Des cas de kératite et kératite ulcéreuse ont été rapportés avec d'autres inhibiteurs de l'EGFR.

Il est rappelé qu'une kératite peut entraîner une lésion cicatricielle de la cornée et conduire à une déficience visuelle permanente. La kératite est un facteur de risque connu pour la survenue d'ulcérations cornéennes (une kératite ulcéreuse).

La kératite ulcéreuse (ulcère de la cornée) peut se compliquer d'une perforation cornéenne et conduire à une déficience visuelle permanente.

La kératite ulcéreuse est une urgence ophtalmologique.

Le résumé des caractéristiques du produit de Vectibix<sup>®</sup> a été actualisé afin d'inclure l'information sur les kératites et les kératites ulcéreuses (voir Annexe).

### Déclaration des effets indésirables concernant l'utilisation de Vectibix<sup>®</sup>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

### Information médicale

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation de Vectibix<sup>®</sup>, veuillez contacter notre service d'information médicale au 09 69 363 363.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.