

דצמבר 2019

Vectibix (Panitumumab)
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה, אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא לתכשיר וקטיביקס. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד. השינויים מפורטים להלן (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

In combination with chemotherapy for the treatment of unresectable, advanced or recurrent colorectal cancer (mCRC) with wild-type RAS.
 Monotherapy for the treatment of patients with metastatic colorectal carcinoma with wild-type RAS after failure of fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-containing chemotherapy regimens.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

[...]

Infusion-related reactions

Across monotherapy and combination mCRC clinical studies (n = 2,224), infusion-related reactions (occurring within 24 hours of an infusion) were reported in Vectibix-treated patients, **including severe infusion-related reactions** (NCI-CTC grade 3 and grade 4).

[...]

בנוסף, העדכון כלל שינויים ניסוח מינוריים ושינויי מקום לכל אורך העלון.

את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא המצורף למכתב זה.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,

מאיה ליפסון
 רוקחת ממונה