

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Réactions graves d'hypersensibilité incluant réaction anaphylactique et œdème de Quincke

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 informer de nouveaux cas de réactions d'hypersensibilité graves, en particulier des réactions anaphylactiques dont certaines d'issue fatale, rapportés chez des patients traités par le panitumumab (Vectibix[®]) depuis sa commercialisation.

Résumé

Les documents d'information de Vectibix[®] (Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et notice) ont été mis à jour, comme suit :

- Vectibix[®] est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité sévère à Vectibix[®], ou ayant mis en jeu le pronostic vital.
- Les réactions graves liées à la perfusion sont imprévisibles et peuvent survenir subitement. Vectibix[®] doit être définitivement arrêté si une réaction sévère ou mettant en jeu le pronostic vital survient.
- Le débit de perfusion doit être réduit pendant toute la durée de la perfusion chez les patients ayant développé une réaction légère ou modérée liée à la perfusion. Il est recommandé de maintenir ce débit diminué pour toutes les perfusions suivantes.
- Des réactions d'hypersensibilité survenues plus de 24 heures après la perfusion ont aussi été rapportées. Les patients doivent être informés de la possibilité d'apparition tardive d'une réaction d'hypersensibilité et de la nécessité de contacter leur médecin si des symptômes d'une réaction d'hypersensibilité surviennent.

Les informations contenues dans cette lettre et les mises à jour intégrées aux informations sur le produit Vectibix[®] ont été approuvées par les autorités réglementaires européennes.

Information complémentaire de sécurité

Dans l'ensemble des études cliniques, les réactions liées à la perfusion (survenant dans les 24 heures suivant la perfusion), ont été signalées chez 3 % des patients traités par Vectibix[®], dont moins de 1 % ont été sévères (NCI-CTC grades 3 et 4).

Au cours d'un essai clinique il a été rapporté un cas d'œdème de Quincke d'issue fatale, survenu 2 jours après l'administration du produit. Le patient avait préalablement présenté un premier épisode d'œdème de Quincke 6 jours après l'administration de Vectibix.

Plus récemment, depuis la commercialisation de Vectibix, 2 cas de réactions d'hypersensibilité d'issue fatale survenus pendant et immédiatement après une perfusion ont été spontanément rapportés. Les patients avaient préalablement présenté des réactions d'hypersensibilité après administration respectivement de cétuximab et d'oxaliplatine.

Il est important d'arrêter définitivement Vectibix[®] en cas de survenue d'une réaction sévère ou mettant en jeu le pronostic vital. Les patients doivent être informés du risque d'apparition tardive d'une réaction, et des symptômes potentiels. Ils doivent également être informés de la nécessité de contacter leur médecin si des symptômes d'une réaction d'hypersensibilité apparaissent.

Recommandations aux professionnels de santé

Vectibix[®] est associé à la survenue de réactions liées à la perfusion, d'intensité légère ou modérée, incluant frissons, dyspnée, rougeur, hypertension, hypotension, pyrexie, tachycardie et vomissements chez près de 3% des patients. Cependant, des réactions sévères à la perfusion, incluant anaphylaxie, œdème de Quincke, bronchospasme, arrêt cardio-respiratoires et hypotension nécessitant un traitement, peuvent survenir et engager le pronostic vital.

Une version complète du RCP et de la notice mis à jour sont fournis en Annexe à cette lettre.

Déclaration des effets indésirables

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 ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

Contact

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire sur la sécurité du produit, veuillez contacter notre service d'information médicale au 01 40 88 13 99.