

מאי 2025

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.

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:

4.8 Undesirable effects

[...]

Infusion-related reactions

Across monotherapy and combination mCRC clinical studies (n = 2224), infusion-related reactions (occurring within 24 hours of any infusion), which may include signs and symptoms such as chills, fever or dyspnea, were reported in approximately 15% of Vectibix-treated patients, of which 0.31% were severe (grade 3 and 4).

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: cs@medisonpharma.com טלפון: *5634

בברכה,
 אמג'ן יורופ בי.וי