

דצמבר 2021

**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:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Ocular toxicities

Serious cases of keratitis and ulcerative keratitis, which may lead to corneal perforation, have been reported. Patients presenting with signs and symptoms suggestive of keratitis such as acute or worsening: eye inflammation, lacrimation, light sensitivity, blurred vision, eye pain and/or red eye should be referred promptly to an ophthalmology specialist.

[...]

Warnings for excipients

This medicinal product contains 3.45 mg sodium per mL, equivalent to 0.17% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

**4.8 Undesirable effects**

[...]

Ocular toxicities

Serious cases of keratitis and ulcerative keratitis, which may lead to corneal perforation, have been reported (see section 4.4).

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: [Medison-CS@medison.co.il](mailto:Medison-CS@medison.co.il) טלפון: \*5634

בברכה,  
  
מאיה ליפסון  
רוקחת ממונה