



15 décembre 2021

Par la présente, Amgen Canada Inc. aimerait vous informer d'une mise à jour apportée récemment à la monographie de Vectibix^{MD} (panitumumab pour injection) afin d'inclure le kératorrhexis (perforation de la cornée) parmi les effets indésirables observés après la mise en marché.

Il est plausible sur le plan biologique et reconnu depuis longtemps que le panitumumab, en tant qu'inhibiteur des récepteurs du facteur de croissance épidermique (EGFR), peut augmenter le risque de maladie de la cornée. Le kératorrhexis (perforation de la cornée) est une manifestation plus grave des risques connus de kératite et de kératite ulcéreuse, mais peut apparaître aussi en l'absence de ces maladies. La monographie décrit le risque de kératite et de kératite ulcéreuse associé à l'utilisation du panitumumab. Des cas de perforation de la cornée lors de l'utilisation du panitumumab ont été signalés. Le kératorrhexis (perforation de la cornée) a donc été ajouté en tant qu'effet indésirable observé après la mise en marché du produit.

Les patients traités par VECTIBIX qui présentent des effets toxiques oculaires doivent être surveillés pour la présence de kératite, de kératite ulcéreuse ou de perforation de la cornée. Selon la gravité et/ou la persistance de l'événement, il faut interrompre le traitement par VECTIBIX ou y mettre fin. VECTIBIX doit être employé avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de kératite, de kératite ulcéreuse ou de sécheresse oculaire grave. Il est important de noter que le port de verres de contact constitue également un facteur de risque d'inflammation de la cornée et d'ulcération.

VECTIBIX, un anticorps monoclonal recombinant de type IgG2 entièrement humain qui se lie spécifiquement à l'EGFR humain, est indiqué :

- en association avec FOLFOX (5-fluorouracile, leucovorine et oxaliplatine en perfusion) pour le traitement des patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique (CCRm) comportant le gène *RAS* non muté (type sauvage) qui n'ont reçu aucun traitement antérieur;
- en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un CCRm comportant le gène *RAS* non muté (type sauvage) après échec de chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan.

Le profil risque/avantages reste favorable dans les indications approuvées, et les événements indésirables graves de type perforation de la cornée continueront à être surveillés lors de la pharmacovigilance de routine.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale d'Amgen au 1-866-502-6436.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de kératorrhexis (perforation de la cornée) ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant VECTIBIX devrait être signalé à Amgen Canada Inc. ou à Santé Canada.

[Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca].

Amgen Canada Inc.

6775 Financial Drive, bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0A4

Tél. (en cas de problèmes d'innocuité) : 1-866-512-6436 ou téléc. : 1-888-264-3655
Courriel (en cas de problèmes d'innocuité) : safetycanada@amgen.com

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Veillez agréer mes salutations distinguées.



Suna Avcil, M.D.
Directrice médicale générale
AMGEN Canada Inc.