

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Концентрат для приготування розчину для інфузій Вектибікс (Vectibix) 20 мг/мл панітумумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Вектибікс і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Вектибікс
3. Як застосовувати засіб Вектибікс
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Вектибікс
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Вектибікс і для чого його застосовують

Засіб Вектибікс використовують у лікуванні метастатичного колоректального раку (раку кишечника) у дорослих пацієнтів із пухлиною певного типу, відомою як «пухлина дикого типу *RAS*». Вектибікс застосовують окремо або в комбінації з іншими протираковими препаратами.

Вектибікс містить діючу речовину панітумумаб, який належить до групи лікарських засобів, що мають назву «моноклональні антитіла». Моноклональні антитіла – це білки, які специфічно розпізнають інші унікальні білки в організмі й прикріплюються до них (зв'язуються з ними).

Білок, який специфічно розпізнає панітумумаб і з яким він зв'язується, виявляється на поверхні певних ракових клітин і відомий як «рецептор епідермального фактора росту (EGFR)». Прикріплення факторів росту (інших білків організму) до EGFR стимулює ракову клітину до росту та ділення. Панітумумаб зв'язується з EGFR і запобігає отриманню раковою клітиною сигналів про те, що вона має рости та ділитись.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Вектибікс

Випадки, коли застосування засобу Вектибікс заборонено:

- у разі алергії на панітумумаб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- якщо у вас раніше були чи є ознаки інтерстиціального пневмоніту (набряк легенів, який спричинює кашель і важкість дихання) або фіброзу легенів (рубцювання та потовщення легенів із задишкою);
- у комбінації з хіміотерапією на основі оксаліплатину, якщо тестування на *RAS* вказало на пухлину дикого типу *RAS* або якщо *RAS*-статус пухлини невідомий. Якщо ви не впевнені в *RAS*-статусі пухлини, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Застереження та запобіжні заходи

У вас можуть виникнути реакції з боку шкіри або сильний набряк і пошкодження тканин. Якщо ці прояви погіршаться або стануть нестерпними, негайно повідомте свого лікаря або медичну сестру. У разі тяжкої реакції з боку шкіри ваш лікар може порекомендувати зміну дози засобу Вектибікс. Якщо через реакцію з боку шкіри у вас виникне тяжка інфекція або лихоманка, ваш лікар може припинити лікування засобом Вектибікс.

Під час прийому засобу Вектибікс і в разі прояву реакцій із боку шкіри рекомендовано обмежити перебування на сонці, оскільки сонячне світло може погіршити ситуацію. Якщо ви плануєте перебувати на сонячному світлі, використовуйте крем від засмаги та капелюх. Ваш лікар може рекомендувати вам використовувати зволожувальний засіб, сонцезахисний крем (SPF > 15), місцевий стероїдний препарат та (або) оральні антибіотики, які допоможуть контролювати токсичний вплив на шкіру, що може бути пов'язаний із застосуванням засобу Вектибікс.

Перед початком лікування засобом Вектибікс ваш лікар перевірить вміст у крові кількох речовин, таких як магній, кальцій і калій. Крім того, ваш лікар перевірятиме вміст у крові магнію та кальцію періодично протягом лікування та до 8 тижнів після того, як лікування буде завершено. Якщо ці показники занижкі, ваш лікар може прописати відповідне додаткове лікування.

У разі виникнення тяжкої діареї повідомте про це лікаря або медичній сестрі, оскільки ви можете втратити з організму багато рідини (зневоднення), що може призвести до пошкодження нирок.

Повідомте свого лікаря, якщо ви використовуєте контактні лінзи та (або) маєте в анамнезі проблеми з очима, такі як тяжка сухість очей, запалення передньої частини ока (рогівки) або виразки, яка охоплюють передню частину ока.

У разі виникнення гострого або прогресуючого почервоніння та болю в очах, збільшеної сльозотечі, нечіткого зору та (або) чутливості до світла терміново повідомте своєму лікарю або медичній сестрі, оскільки ви можете потребувати невідкладного лікування (див. Розділ «Можливі побічні ефекти» нижче).

Залежно від віку (пацієнти старші 65 років) або загального стану здоров'я ваш лікар обговорить із вами здатність переносити прийом засобу Вектибікс разом із хіміотерапією.

Взаємодія засобу Вектибікс з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, отримані без рецепта, або фітопрепарати.

Засіб Вектибікс не слід застосовувати в комбінації з бевацизумабом (інше моноклональне антитіло, яке застосовують при раку кишечника) або з комбінованою хіміотерапією, відомою як «IFL».

Вагітність і годування груддю

Засіб Вектибікс не тестувався на вагітних жінках. Якщо ви вагітні, припускаєте, що можете бути вагітні, або плануєте завагітніти, важливо повідомити про це свого лікаря. Засіб Вектибікс може впливати на майбутню дитину або здатність продовження вагітності.

Якщо пацієнт є жінкою дітородного віку, слід використовувати ефективні способи контрацепції під час лікування засобом Вектибікс і протягом 2 місяців після останньої дози.

Жінкам не рекомендується годувати груддю під час лікування засобом Вектибікс і протягом 2 місяців після останньої дози. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви плануєте годувати груддю.

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Слід обговорити зі своїм лікарем можливість керування автотранспортним засобом або іншими механізмами, оскільки певні побічні ефекти можуть впливати на здатність виконувати це безпечно.

Вміст натрію в засобі Вектибікс

Цей лікарський засіб містить 3,45 мг натрію (основний компонент кухонної / харчової солі) у кожному мілілітрі. Це еквівалентно 0,17 % від рекомендованої максимальної норми щоденного споживання натрію дорослими.

3. Як застосовувати засіб Вектибікс

Засіб Вектибікс вводиться в медичному закладі під наглядом лікаря, що спеціалізується на застосуванні протиракових препаратів.

Засіб Вектибікс вводять внутрішньовенно (у вену) за допомогою інфузійної помпи (пристрій, що забезпечує повільну ін'єкцію).

Рекомендована доза засобу Вектибікс становить 6 мг/кг (міліграмів на кілограм маси тіла) 1 раз на два тижні. Введення препарату має тривати приблизно 60 хвилин.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Найбільш серйозні й основні побічні ефекти засобу Вектибікс перелічені нижче.

Інфузійні реакції

Під час або після лікування ви можете відчути інфузійну реакцію. Вона може бути легкою / помірною (зазвичай розвивається приблизно в 5 зі 100 людей, які приймають засіб Вектибікс) або тяжкою (зазвичай розвивається в 1 зі 100 людей, які приймають засіб Вектибікс). До симптомів можуть належати головний біль, висипання, свербіж або кропив'янка, прилив крові до обличчя, набряк (обличчя, губ, ротової порожнини, області навколо очей і горла), прискорене й нерегулярне серцебиття, прискорений пульс, пітливість, нудота, блювота, запаморочення, утруднення дихання або ковтання чи зниження артеріального тиску, яке може бути серйозним або небезпечним для життя і, дуже рідко, може призводити до смерті. У разі виникнення будь-яких із цих симптомів вам слід негайно повідомити свого лікаря. Ваш лікар може вирішити зменшити швидкість інфузії або припинити лікування засобом Вектибікс.

Алергічні реакції

Дуже рідко серйозні алергічні реакції (гіперчутливість), які включають симптоми, подібні до інфузійних реакцій (див. розділ «Інфузійні реакції»), виникають через більше ніж 24 години після прийому препарату й призводять до летальних наслідків. Терміново зверніться до лікаря в

разі появи симптомів алергічної реакції на засіб Вектибікс, зокрема таких: важкість дихання, скутість у грудях, відчуття задухи, запаморочення або непритомність.

Реакції з боку шкіри

Реакції, пов'язані зі шкірою, можуть розвинути приблизно в 94 зі 100 людей, які приймають засіб Вектибікс, і зазвичай є легкими або помірними. Висипання на шкірі зазвичай нагадують акне й часто розповсюджуються на обличчя, верхню частину грудей і спини, але можуть уражати будь-яку ділянку тіла. Певні висипання супроводжуються почервонінням, свербіжем і лущенням шкіри, які можуть стати сильними. У деяких випадках вони можуть спричинити інфіковані виразки, що потребують медикаментозного та (або) хірургічного лікування, або серйозні інфекції шкіри, які в рідкісних випадках можуть призвести до летальних наслідків. У рідкісних випадках у пацієнтів можуть з'являтися пухирі на шкірі, у роті, на очах і геніталіях, які можуть свідчити про тяжку реакцію з боку шкіри, що має назву «синдром Стівенса – Джонсона», або пухирі на шкірі, які можуть свідчити про тяжку реакцію з боку шкіри, що має назву «токсичний епідермальний некроліз». У разі появи пухирів вам слід негайно повідомити свого лікаря. Тривале перебування на сонці може погіршити висипання. Крім того, повідомлялося про сухість шкіри, тріщини на шкірі пальців рук або ніг, інфекцію або запалення нігтьового ложа на руках або ногах (пароніхія). Після призупинення або припинення лікування реакції з боку шкіри, як правило, зникають. Ваш лікар може вирішити лікувати висипання, змінити дозу або припинити лікування засобом Вектибікс.

Інші побічні ефекти включають такі:

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- низька кількість еритроцитів (анемія), низький рівень калію в крові (гіпокаліємія), низький рівень магнію в крові (гіпомагніємія);
- запалення очей (кон'юнктивіт);
- місцевий або поширений висип, який може бути горбистим (із плямами або без), зі свербінням, почервонінням або лущенням;
- випадіння волосся (алопеція), виразки в ротовій порожнині та герпес (стоматит), запалення ротової порожнини (запалення слизової оболонки);
- діарея, нудота, блювота, болі в животі, закріп, зниження апетиту, зниження ваги;
- сильна втома (знесилення), лихоманка або висока температура (пірексія), відсутність або занепад сил (астенія), скупчення рідини в кінцівках (периферичний набряк);
- біль у спині;
- порушення сну (безсоння);
- кашель, диспное (утруднення дихання).

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- низька кількість лейкоцитів (лейкопенія), низький рівень кальцію в крові (гіпокальціємія), низький вміст фосфатів у крові (гіпофосфатемія), високий рівень глюкози в крові (гіперглікемія);
- зростання вій, слезотеча (посилена лакримація), почервоніння очей (гіперемія очей), сухість очей, свербіж очей (прурит очей), подразнення очей, запалення повік (блефарит);
- виразки на шкірі, струп, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), почервоніння та набряк долонь або підшов (синдром «зап'ясток-ступня»), надмірне потовиділення (гіпергідроз), шкірна реакція (дерматит);
- поширення інфекції під шкіру (целюліт), запалення волосяного фолікула (фолікуліт), локалізована інфекція, висипання на шкірі з пухирцями, заповненими гноем (гнійничкові висипання), інфекції сечовивідних шляхів;
- ураження нігтів; ламкість нігтів (оніхоклазія);
- дегідратація;
- сухість у ротовій порожнині, розлад травлення (диспепсія), ректальна кровотеча, запалення губ (хейліт), печія (гастроезофагеальний рефлюкс);

- біль у грудях, біль, озноб, біль у кінцівках, імунна реакція (підвищена чутливість), прискорене серцебиття (тахікардія);
- утворення згустків крові в легенях (тромбоемболія легеневої артерії), симптомами якого можуть бути раптова задишка або біль у грудях, носова кровотеча (епістаксис), утворення згустків крові в глибоких венах (тромбоз глибоких вен), високий кров'яний тиск (гіпертонія), прилив крові до обличчя;
- головний біль, запаморочення, тривожність.

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 100 людей

- посиніння шкіри та слизових оболонок (ціаноз);
- відмирання клітин шкіри (некроз шкіри);
- тяжка реакція з боку шкіри з утворенням пухирів на шкірі, у роті, на очах і геніталіях (синдром Стівенса – Джонсона);
- тяжка реакція з боку шкіри з утворенням пухирів на шкірі (токсичний епідермальний некроліз);
- важкий стан виразки передньої частини ока (рогівки), що потребує термінового лікування (виразковий кератит);
- запалення передньої частини ока (рогівки) (кератит);
- подразнення повік, тріскання та (або) сухість губ, інфекція очей, інфекція повік, сухість носа, відшарування нігтів (оніхолізіс), вrostання нігтів, надмірний ріст волосся (гірсутизм);
- запалення легенів (інтерстиціальна хвороба легенів).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряду (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти забезпечити більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів

Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Вектибікс

Засіб Вектибікс зберігається в тому медичному закладі, у якому він вводиться пацієнту.

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Не заморожувати.

Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Зверніться до фармацевта з питанням, як викидати лікарські засоби, які ви вже не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Вектибікс

- В 1 мл концентрату міститься 20 мг панітумумабу. Кожен флакон містить або 100 мг панітумумабу в 5 мл, або 400 мг панітумумабу в 20 мл.
- Інші компоненти: натрію хлорид, натрію ацетату тригідрат, оцтова кислота (льодова) і вода для ін'єкцій. Див. розділ 2 «Вміст натрію в засобі Вектибікс».

Вигляд засобу Вектибікс і вміст пакування

Засіб Вектибікс являє собою безбарвну рідину, яка може містити видимі частинки і яка надається в скляному флаконі. Кожне пакування вміщує один флакон.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Нідерланди

Виробник

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Ірландія

Виробник
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського препарату звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – жовтень 2021 р.

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu/>

Наведена нижче інформація призначена лише для фахівців із надання медичних послуг

Засіб Вектибікс призначений виключно для разового використання. Засіб Вектибікс має бути розведений у розчині для ін'єкцій, який містить 9 мг/мл натрію хлориду (0,9%-ий розчин), фахівцем із надання медичних послуг із застосуванням асептичного методу. Не можна струшувати або енергійно збовтувати вміст флакона. Засіб Вектибікс слід візуально оглянути перед введенням. Розчин має бути безбарвним або може містити видимі аморфні прозорі або білі білкові частинки (які будуть видалені проточною фільтрацією). Не застосовуйте засіб Вектибікс, якщо його зовнішній вигляд не відповідає описаному вище. Використовуючи голку для підшкірних ін'єкцій калібру 21 або меншого діаметру, відберіть кількість засобу Вектибікс, необхідну для дози 6 мг/кг. Не використовуйте пристрої без голки (наприклад, адаптери для флаконів) для видалення вмісту флакона. Розведіть до загального об'єму 100 мл. Дози вище 1 000 мг необхідно розводити в 150 мл розчину для ін'єкцій, що містить 9 мг/мл натрію хлориду (0,9%-ий розчин). Кінцева концентрація не має перевищувати 10 мг/мл. Розведений розчин необхідно перемішати, обережно перевертаючи флакон, але не струшуючи.

Засіб Вектибікс не містить антимікробних консервантів або бактеріостатичних речовин. Препарат слід використати одразу після розведення. Якщо розчин не був використаний одразу після приготування, відповідальність за дотримання терміну й умов зберігання перед використанням покладається на споживача, при цьому час зберігання не має перевищувати 24 години при температурі 2–8 °С. Готовий розчин не можна заморожувати.

Утилізуйте флакон і будь-які рештки рідини, що залишились у флаконі після першого використання.

До та після введення засобу Вектибікс інфузійну систему необхідно промити розчином натрію хлориду, щоб уникнути змішування з іншими лікарськими препаратами або внутрішньовенними розчинами.

Засіб Вектибікс слід вводити у вигляді внутрішньовенної інфузії через інфузійну помпу з проточним фільтром із низьким зв'язуванням білків і розміром пор 0,2 або 0,22 мкм та периферичну трубку або постійний катетер. Рекомендований час для інфузії становить приблизно 60 хвилин. Дози понад 1 000 мг слід вводити протягом приблизно 90 хвилин.

Не виявлено несумісності між засобом Вектибікс і розчином для ін'єкцій, який містить 9 мг/мл натрію хлориду (0,9%-ий розчин), у полівінілхлоридних пакетах або поліолефінових пакетах.