

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vectibix 20 mg/ml infúzny koncentrát panitumumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vectibix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vectibix
3. Ako používať Vectibix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vectibix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vectibix a na čo sa používa

Vectibix sa používa na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu (nádor hrubého čreva) u dospelých pacientov s určitým typom nádoru známym ako „nádor s génom *RAS* divokého typu“. Vectibix sa používa samotný alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.

Vectibix obsahuje liečivo panitumumab, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré špecificky rozoznávajú a naviažu sa na iné špeciálne bielkoviny v tele.

Panitumumab rozoznáva a špecificky sa viaže na bielkovinu nazývanú receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR), ktorá sa nachádza na povrchu niektorých rakovinových buniek. Keď sa rastové faktory (ďalšie bielkoviny v tele) naviažu na EGFR, rast a delenie rakovinovej bunky sú podporované. Panitumumab sa viaže na EGFR a zabraňuje tomu, aby rakovinová bunka dostala signál potrebný na svoj rast a delenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vectibix

Nepoužívajte Vectibix:

- ak ste alergický na panitumumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali v minulosti alebo máte príznaky intersticiálnej pneumonitídy (opuch pľúc, ktorý spôsobuje kašeľ a problémy s dýchaním) alebo pľúcnu fibrózu (zjazvenie a zhrubnutie v pľúcach s dýchavičnosťou).
- v kombinácii s chemoterapiou obsahujúcou oxaliplatinu, ak vyšetrenie vášho stavu génu *RAS* preukáže, že máte nádor s mutovaným typom génu *RAS*, alebo ak váš stav génu *RAS* nie je známy. Ak si nie ste istý, aký stav génu *RAS* máte, spýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Môže sa u vás objaviť kožná reakcia alebo závažný opuch a poškodenie tkaniva; ak sa tieto prejavy zhoršia alebo budú neznesiteľné, ihneď to, prosím, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, váš lekár vám môže odporučiť úpravu dávky Vectibixu. Ak sa u vás vyvinie závažná infekcia alebo horúčka v dôsledku kožných reakcií, váš lekár vám môže ukončiť liečbu Vectibixom.

Počas používania Vectibixu a keď sa u vás vyskytujú kožné reakcie, odporúča sa obmedziť pobyt na slnku, pretože slnečné žiarenie ich môže zhoršiť. Ak budete vystavený slnečnému žiareniu, používajte ochranný krém a klobúk. Väš lekár vás možno požiada, aby ste používali hydratačný krém, ochranný krém (SPF > 15), lokálny steroid a/alebo perorálne antibiotiká, pretože pomôžu v liečbe kožných toxicít, ktoré môžu sprevádzať používanie Vectibixu.

Váš lekár vám pred liečbou Vectibixom skontroluje hladiny niektorých látok vo vašej krvi, ako je horčík, vápnik a draslík. Väš lekár vám bude hladiny horčíka a vápnika kontrolovať aj pravidelne počas liečby a ešte 8 týždňov po jej skončení. Ak sú tieto hladiny príliš nízke, váš lekár vám môže predpísať vhodné prípravky na ich doplnenie.

Ak sa u vás objaví závažná hnačka, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože sa vám z tela môže stratiť veľké množstvo vody (dehydratujete sa), čo by vám mohlo poškodiť obličky.

Ak používate kontaktné šošovky a/alebo ak sa u vás v minulosti objavili problémy s očami, ako je závažný syndróm suchého oka, zápal prednej časti oka (rohovky) alebo vredy postihujúce prednú časť oka, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak sa u vás náhle vyvinie alebo sa zhorší sčervenanie a bolesť v oku, zvýšené slzenie očí, rozmazané videnie a/alebo citlivosť na svetlo, okamžite to, prosím, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože môžete potrebovať okamžitú liečbu (pozri nižšie „Možné vedľajšie účinky“).

Na základe vášho veku (starší ako 65 rokov) alebo celkového zdravotného stavu s vami lekár prediskutuje vašu schopnosť tolerovať používanie Vectibixu s chemoterapeutickou liečbou.

Iné lieky a Vectibix

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a rastlinných liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vectibix sa nemá používať v kombinácii s bevacizumabom (inou monoklonálnou protilátkou používanou pri rakovine čreva) ani v kombinácii s chemoterapiou známou ako „IFL“.

Tehotenstvo a dojčenie

Vectibix sa neskúšal u gravidných žien. Je dôležité oznámiť lekárovi, ak ste tehotná; ak si myslíte, že ste tehotná; alebo ak plánujete otehotnieť. Vectibix by mohol ovplyvniť vaše nenarodené dieťa alebo vašu schopnosť udržať tehotenstvo.

Ak ste žena v reprodukčnom veku, mali by ste používať účinnú antikoncepčnú metódu počas liečby Vectibixom a ešte 2 mesiace po poslednej dávke.

Počas liečby Vectibixom a ešte 2 mesiace po poslednej dávke sa neodporúča, aby ste dojčili svoje bábätko. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak plánujete dojčiť.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pred vedením vozidiel a obsluhou strojov sa poradíte s lekárom, pretože niektoré vedľajšie účinky môžu zhoršiť vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti bezpečne.

Vectibix obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,150 mmol sodíka (t. j. 3,45 mg sodíka) v ml koncentrátu. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Vectibix

Vectibix sa bude podávať v zdravotníckom zariadení pod dohľadom lekára so skúsenosťami s používaním protinádorových liekov.

Vectibix sa podáva intravenózne (do žily) pomocou infúznej pumpy (pomôcka, ktorá zabezpečuje pomalé podanie injekcie).

Odporúčaná dávka Vectibixu je 6 mg/kg (miligramy na kilogram telesnej hmotnosti) podávaná jedenkrát každé dva týždne. Podávanie lieku bude zvyčajne trvať približne 60 minút.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky a hlavné vedľajšie účinky Vectibixu sú uvedené nižšie:

Infúzne reakcie

Počas liečby alebo po liečbe sa môžu u vás objaviť infúzne reakcie. Môžu byť mierne alebo stredne závažné (vyskytujúce sa pravdepodobne približne u 5 zo 100 osôb, ktoré používajú Vectibix) alebo závažné (vyskytujúce sa pravdepodobne u 1 zo 100 osôb, ktoré používajú Vectibix). Príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, vyrážky, svrbenie alebo žihľavku, sčervenanie, opuch (tváre, pier, úst, oblasti okolo očí a oblasti hrdla), rýchly a nepravidelný tlkot srdca, rýchly pulz srdca, potenie, nevoľnosť, vracanie, závrat, ťažkosti s dýchaním alebo preháňaním alebo zníženie krvného tlaku, ktoré môže byť závažné alebo život ohrozujúce a veľmi zriedkavo môže viesť k úmrtiu. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite informujte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že zníži rýchlosť vašej infúzie alebo vysadí liečbu Vectibixom.

Alergické reakcie

Veľmi zriedkavo sa závažné alergické (hypersenzitívne) reakcie zahŕňajúce príznaky podobné infúznej reakcii (pozri „Infúzne reakcie“) vyskytli viac ako 24 hodín po liečbe a mali smrteľné následky. Ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie na Vectibix vrátane ťažkosti s dýchaním, tlaku na hrudi, pocitu dusenia, závratu alebo mdloby, prípadne iné príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Kožné reakcie

Reakcie týkajúce sa kože sa pravdepodobne vyskytujú približne u 94 zo 100 osôb, ktoré používajú Vectibix a sú zvyčajne mierne až stredne závažné. Kožná vyrážka sa často podobá akné a často postihuje tvár, hornú časť hrude a chrbta, môže však postihovať ktorúkoľvek oblasť tela. Niektoré vyrážky súviseli so sčervenáním, svrbením a olupovaním kože, ktoré môžu byť závažné. V niektorých prípadoch to môže spôsobiť infikované rany, ktoré si vyžadujú lekársku a/alebo chirurgickú liečbu, alebo viesť k závažným kožným infekciám, ktoré môžu byť v zriedkavých prípadoch smrteľné. V zriedkavých prípadoch sa u pacientov môžu vyskytnúť pl'uzgiere na koži, v ústach, na očiach

a pohlavných orgánoch, ktoré môžu poukazovať na závažnú kožnú reakciu nazývanú „Stevensov-Johnsonov syndróm“, alebo pľuzgieri na koži, ktoré môžu poukazovať na závažnú kožnú reakciu nazývanú „toxická epidermálna nekrolýza“. Ak sa u vás vyskytnú pľuzgieri, ihneď o tom informujte svojho lekára. Dlhotrvajúce vystavenie slnku môže zhoršiť vyrážku. Zaznamenala sa aj suchá koža, fisúry (praskliny v koži) na prstoch rúk alebo nôh, infekcia nechtového lôžka na nohách alebo rukách (paronychia) alebo zápal. Po prerušení alebo vysadení liečby kožné reakcie zvyčajne ustúpia. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude vyrážku liečiť, upraví dávku alebo ukončí vašu liečbu Vectibixom.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nízky počet červených krviniek (anémia); nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia); nízka hladina horčíka v krvi (hypomagneziémia);
- zápal očí (konjunktivitída);
- lokálna alebo rozšírená vyrážka, ktorá môže byť hrbol'atá (so škvrnami alebo bez nich), svrbiaca, červená alebo šupinatá;
- vypadávanie vlasov (alopécia); vriedky v ústach a opary (stomatitída); zápal v ústach (zápal sliznice);
- hnačka; nevoľnosť; vracanie; bolesť brucha; zápcha; znížená chuť do jedla; zníženie telesnej hmotnosti;
- nadmerná vyčerpanosť (únava); horúčka alebo vysoká teplota (pyrexia); nedostatok alebo strata sily (asténia); nahromadenie tekutiny v končatinách (periférny edém);
- bolesť chrbta;
- nespavosť (insomnia);
- kašeľ; dušnosť (problémy s dýchaním).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nízky počet bielych krviniek (leukopénia); nízka hladina vápnika v krvi (hypokalciémia); nízke hladiny fosfátov v krvi (hypofosfatémia); vysoká hladina glukózy v krvi (hyperglykémia);
- nárast očných rias; slzenie (zvýšená lakrimácia); začervenanie oka (očná hyperémia); syndróm suchého oka; svrbenie očí (očný pruritus); podráždenie oka; zápal očného viečka (blefaritída);
- kožný vred; chrasta; nadmerný rast vlasov (hypertrichóza); sčervenanie a opuch dlaní rúk alebo chodidiel (syndróm ruka-noha); nadmerné potenie (hyperhidróza); kožná reakcia (dermatitída);
- rozširujúca sa infekcia pod kožou (celulitída); zápal vlasového folikulu (folikulitída); lokalizovaná infekcia; kožná vyrážka s hnisavými pľuzgiermi (pustulózna vyrážka); infekcia močových ciest;
- porucha nechtov; lámanie nechtov (onychoklázia);
- dehydratácia;
- sucho v ústach; porucha trávenia (dyspepsia); krvácanie z konečníka (rektálna hemorágia); zápal pery (cheilitída); pálenie záhy (gastroezofagálny reflux);
- bolesť na hrudi; bolesť; zimnica; bolesť v končatinách; imunitná reakcia (hypersenzitivita); rýchly srdcový pulz (tachykardia);
- krvná zrazenina v pľúcach (pľúcna embólia), ktorej príznakmi môžu byť náhly výskyt dýchavičnosti alebo bolesť na hrudi; krvácanie z nosa (epistaxa); krvná zrazenina v cieve (hlboká venózna trombóza); vysoký krvný tlak (hypertenzia); sčervenanie;
- bolesť hlavy; závrat; úzkosť.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- modré sfarbenie kože a slizníc (cyanóza);
- ulcerózna keratitída (závažné ochorenie, ktoré sa prejavuje vredmi na prednej časti oka (rohovke) a vyžaduje si okamžitú liečbu);
- keratitída (zápal prednej časti oka (rohovky));

- odumretie kožných buniek (nekróza kože);
- závažná kožná reakcia s pľuzgiermi na koži, v ústach, na očiach a pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm);
- závažná kožná reakcia s pľuzgiermi na koži (toxická epidermálna nekrolýza);
- podráždenie očného viečka; popraskané pery a/alebo suché pery; infekcia oka; infekcia očného viečka; sucho v nose; uvoľnenie nechtov z lôžka (onycholýza); zarastanie nechtov; nadmerné ochlpenie žien (hirsutizmus);
- zápal pľúc (intersticiálna choroba pľúc).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Vectibix

Vectibix sa má uchovávať v zdravotníckom zariadení, kde sa používa.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vectibix obsahuje

- Každý mililiter (ml) koncentrátu obsahuje 20 mg panitumumabu. Každá injekčná liekovka obsahuje buď 100 mg panitumumabu v 5 ml, alebo 400 mg panitumumabu v 20 ml.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, trihydrát natriumacetátu, kyselina octová (ľadová) a voda na injekciu.

Ako vyzerá Vectibix a obsah balenia

Vectibix je bezfarebná tekutina, ktorá môže obsahovať viditeľné častice, a dodáva sa v injekčnej liekovke. Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s koncentrátom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandsko

Výrobca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Arianelaan 5
1200 Brussel
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Vectibix je určený len na jednorazové použitie. Vectibix má riediť kvalifikovaný odborník s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) za aseptických podmienok. Injekčnou liekovkou netraсте ani ju silno nemiešajte. Vectibix sa má pred podávaním vizuálne skontrolovať. Roztok má byť bezfarebný a môže obsahovať viditeľné priesvitné až biele amorfné proteínové častice (ktoré budú odstránené in-line filtráciou). Vectibix nepodávajte, ak jeho vzhľad nie je taký, ako sa opisuje vyššie. S použitím podkožnej ihly s priemerom iba 21 G alebo menším odoberte také množstvo Vectibixu, aké je potrebné pre dávku 6 mg/kg. Na odobratie obsahu injekčnej liekovky nepoužívajte bezihlové aplikátory (napr. adaptéry na injekčnú liekovku). Zried'te na celkový objem 100 ml. Dávky vyššie ako 1 000 mg sa majú riediť so 150 ml injekčného roztoku chloridu sodného

9 mg/ml (0,9 %). Finálna koncentrácia nemá presahovať 10 mg/ml. Zriedený roztok sa má miešať jemným prevracaním, liekovkou netraste.

Po jednorazovom použití injekčnú liekovku a všetky zvyšky lieku v injekčnej liekovke zlikvidujte.

Infúzna súprava sa má pred podaním Vectibixu a po ňom prepláchnuť roztokom chloridu sodného, aby sa zabránilo zmiešaniu s inými liekmi alebo intravenóznymi roztokmi.

Vectibix sa musí podávať ako intravenózna infúzia pomocou infúznej pumpy s použitím in-line filtra s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 alebo 0,22 mikrometra a cez periférny alebo permanentný katéter. Odporúčaná doba infúzie je približne 60 minút. Dávky vyššie ako 1 000 mg sa majú podávať dlhšie, približne 90 minút.

Nepozorovali sa žiadne inkompatibility medzi Vectibixom a injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) v polyvinylchloridových vakoch alebo polyolefinových vakoch.