

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausselostetekstillä on ihmislääkekomitean (CHMP) hyväksyntä 18. maaliskuuta 2010,
Euroopan komission lopullista päätöstä odotetaan.

PAKKAUSSELOSTE

Vectibix 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten panitumumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Vectibix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Vectibixiä
3. Miten Vectibixiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vectibixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ VECTIBIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vectibixiä käytetään metastasoituneen kolorektaalisyövän (levinneen suolistosyövän) hoitoon sen jälkeen, kun solunsalpaajahoido (muu syöpälääkitys) on todettu tehottomaksi.

Vectibix on tarkoitettu yli 18-vuotiaiden aikuisten hoitoon.

Vectibixin vaikuttavan aineen nimi on panitumumabi, ja se kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden ryhmään. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä muita elimistön proteiineja ja kiinnittyvät (sitoutuvat) niihin.

Panitumumabi tunnistaa ja sitoutuu valikoivasti joidenkin syöpäsolujen pinnassa olevaan proteiiniin, jota kutsutaan epidermaalisen kasvutekijän reseptoriksi (EGFR). Kasvutekijöiden (myös elimistön proteiineja) kiinnittyminen epidermaalisen kasvutekijän reseptoriin saa syöpäsolun kasvamaan ja jakautumaan. Sitoutuessaan epidermaalisen kasvutekijän reseptoriin panitumumabi estää syöpäsolua saamasta viestiä, joka käynnistää solun kasvun ja jakautumisen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VECTIBIXIÄ

Älä käytä Vectibixiä

- jos olet joskus saanut vaikean tai hengenvaarallisen allergisen reaktion (yliherkkyysoireyksen) panitumumabista tai Vectibixin jostakin muusta aineesta.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut interstitiaalipneumoniitti (yskää ja hengitysvaikeuksia aiheuttava keuhkotulehdus) tai keuhkofibroosi (hengenahdistusta aiheuttava keuhkojen arpeutuminen ja paksuuntuminen) tai jos sinulla on näihin viittaavia oireita.

Ole erityisen varovainen Vectibixin suhteen

Ennen Vectibix-hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita, joiden avulla tarkistetaan eri aineiden, kuten magnesiumin ja muiden elektrolyyttien, esimerkiksi kalsiumin ja kaliumin, pitoisuus veressä. Jos nämä arvot ovat liian alhaiset, lääkäri voi määrätä sopivaa korvaushoitoa.

Vectibix-hoidon aikana

Sinulla voi esiintyä ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia (ihoreaktioita). Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos nämä oireet pahenevat tai muuttuvat sietämättömiksi.

Vectibix-hoidon aikana tulisi välttää altistumista auringonvalolle. Jos ihoreaktioita esiintyy, auringonvalo voi pahentaa niitä. Käytä auringonsuojavoiteita ja päähinettä, jos joudut oleskelemaan auringossa.

Sinun on käytävä verikokeissa säännöllisin välein hoidon aikana, ja vielä enintään 8 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen, liian alhaisten magnesiumarvojen (hypomagnesemian) ja kalsiumarvojen (hypokalsemian) havaitsemiseksi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Vectibixin käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Vectibix-hoito voi aiheuttaa keskenmenon vaaran.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä asianmukaista ehkäisyä Vectibix-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Älä imetä Vectibix-hoidon aikana äläkä 3 kuukauden aikana viimeisen annoksen jälkeen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä jotkut haittavaikutukset voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

3. MITEN VECTIBIXIÄ KÄYTETÄÄN

Vectibix annetaan sairaalassa tai muussa terveydenhuollon yksikössä syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Vectibix annetaan suonensisäisesti (laskimoon) infuusiopumpulla (laitteella, jota käytetään hitaan ruiskeen antamiseen).

Suosittelut Vectibix-annos on 6 mg/kg (milligrammaa painokiloa kohti) kahden viikon välein. Annos annetaan yleensä noin 60 minuutin aikana.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Vectibixkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli yhdellä kymmenestä Vectibix-hoitoa saavasta potilaasta) olivat:

- aknetyyppinen ihottuma, akne, kutina, ihon punoitus, ihottuma, ihon hilseily, ihon kuivuminen, ihon halkeamat, hilseilevä ihottuma,
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ummetus,
- suutulehdus (rohtuneet huulet, suun haavaumat ja yskänrokko),
- voimakas väsymys,
- kuume,
- kynsivallintulehdus,
- yskä, hengenahdistus (hengitysvaikeudet).

Yleisiä haittavaikutuksia (yli yhdellä sadasta mutta alle kymmenellä sadasta Vectibix-hoitoa saavasta potilaasta) olivat:

- infuusioreaktion tyyppiset oireet, joita voivat olla esimerkiksi vatsakipu, selkäkipu, hengitysvaikeudet, rintakipu, kasvojen ja kaulan punoitus, nopea sydämen syke, alhainen verenpaine (hypotensio), korkea verenpaine (hypertensio), oksentelu, vilunväristykset, uutena oireena esiintyvä kasvojen turpoaminen ja/tai suun turpoaminen ja/tai kuume,
- käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenten tai jalkapohjien punoitus ja turvotus),
- kynsien irtoaminen, kynsioireet,
- märkärakkulainen ihottuma,
- silmäinfektio, silmäluomen infektio,
- ihonalaisen sidekudoksen etenevä tulehdus (selluliitti),
- veren alhainen magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia),
- veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia),
- veren alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia),
- kuivuminen,
- nenän kuivuminen, nenäverenvuoto,
- päänsärky, huimaus,
- näppyläinen ihottuma, kutiava ihottuma, punoittava ihottuma, täpläinen ihottuma (makulaarinen ihottuma), näppyläinen ja täpläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma), ihoahaava, rupi,
- silmän sidekalvotulehdus, silmäripsien kasvu ja lisääntynyt kyynelvuoto, silmien verestys (punoitus), silmien kuivuminen, silmien kutina, silmäluomien ärsytys, silmien ärsytys,
- keuhkoveritulppa (keuhkoembolia),
- limakalvotulehdus (suussa), suun kuivuminen,
- kynsien halkeilu,
- karvoituksen lisääntyminen, hiustenlähtö.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle yhdellä sadasta mutta yli yhdellä tuhannesta Vectibix-hoitoa saavasta potilaasta) olivat:

- keuhkoputkien ahtautuminen (bronkospasmi),
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot),
- kasvojen ja kaulan punoitus, alhainen verenpaine (hypotensio), korkea verenpaine (hypertensio),
- ihon ja limakalvojen sinertävä väri (syanoosi).

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle yhdellä tuhannesta mutta yli yhdellä kymmenestä tuhannesta Vectibix-hoitoa saavasta potilaasta) olivat:

- hengitysvaikeuksia aiheuttava suun, kasvojen ja kurkun turpoaminen (angioedeema).

Infuusioreaktion tyyppiset oireet, joita voivat olla esimerkiksi vilunväristykset, uutena oireena esiintyvä kasvojen turpoaminen, hengitysvaikeudet, oksentelu ja/tai kuume, saattavat ilmaantua vasta useita tunteja tai päiviä infuusion jälkeen. Kerro lääkärille, jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai **kokemasi haittavaikutus on vakava**, kerro niistä lääkärille.

Tärkeää tietoa Vectibixin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää 0,150 mmol (3,45 mg) natriumia yhdessä millilitrassa konsentraattia. Vähäsuolaista ruokavaliota noudattavien potilaiden on otettava tämä huomioon.

5. VECTIBIXIN SÄILYTTÄMINEN

Vectibix säilytetään siinä terveydenhuollon yksikössä, jossa sitä käytetään.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Vectibixiä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Vectibix sisältää

Vaikuttava aine on panitumumabi 20 mg/ml.

Vectibixin muut aineet ovat natriumkloridi, natriumasetaatitrihydraatti, väkevä etikkahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko

Vectibix on väritön neste, jossa voi olla näkyviä hiukkasia, ja se toimitetaan injektioapullossa. Jokaisessa pakkauksessa on yksi injektio pullo, joka sisältää 5 ml, 10 ml tai 20 ml konsentraattia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел: +359 (0) 2 805 7020

Česká republika

Amgen s.r.o
Tel: +420 2 21 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel: +49 (0)89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά ΕΠΕ.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

France

Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen Dompé S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 29284 807

Magyarország

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

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0) 76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0) 76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0) 1 50 217

Polska

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

Portugal

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România

Amgen România SRL
Tel.: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Switzerland AG, Slovakia
Tel: +421 33 321 13 22

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 585 1767

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel.: +370 6983 6600

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi .

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Terveydenhuollon ammattihenkilöstön on laimennettava Vectibix 0,9-prosenttisella natriumkloridi-infusionesteellä aseptista tekniikkaa käyttäen. Älä ravista injektiopulloa äläkä heiluta sitä voimakkaasti. Älä anna Vectibixiä, jos havaitset siinä värimuutoksia. Vedä injektiopullosta annokseen 6 mg/kg tarvittava määrä Vectibixiä. Laimenna 100 ml:n kokonaismäärään. Jos annos ylittää 1000 mg, se on liuotettava 150 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridi-infusionestettä. Lopullinen pitoisuus ei saa olla yli 10 mg/ml. Sekoita laimennettu liuos kääntämällä varovasti ylösalaisin. Älä ravista.

Infuusioletku on huuhdeltava natriumkloridiliuoksella ennen infuusiota ja sen jälkeen, jotta vältetään Vectibixin sekoittuminen muihin lääkevalmisteisiin tai infuusioliuoksiin.

Vectibix annetaan infuusiona laskimoon infuusiopumpulla niukasti proteiinia sitovaa 0,2 tai 0,22 mikrometrin in-line-suodatinta käyttäen perifeerisen tai keskuslaskimokatettrin kautta. Suositeltu infuusion kesto on noin 60 minuuttia. Jos annos on yli 1000 mg, infuusion keston tulisi olla noin 90 minuuttia.

Vectibixin ja polyvinyylidikloridi- tai polyolefiinipusseihin pakatun 0,9-prosenttisen natriumkloridi-infusionesteen välillä ei ole havaittu yhteensopimattomuutta.