

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausselostetekstillä on lääkevalmistekomitean (CHMP) hyväksyntä 14. huhtikuuta 2011, 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 solunsalpaajahoito (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

Kerro lääkärille, jos käytät piilolaseja tai jos sinulla on aikaisemmin ollut silmäongelmia, kuten vaikeaa kuivasilmäisyyttä, silmän sarveiskalvon tulehdus tai haavoja silmän sarveiskalvossa.

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.

Jos sinulle ilmaantuu äkillistä tai pahenevaa silmän punoitusta ja kipua, lisääntyntä silmän vuotamista, näön hämärtymistä ja/tai silmän valoherkkyyttä, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa (ks. alla kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

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 (kämmentien 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), ihoaava, 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),
- silmän sarveiskalvon tulehdus (sarveiskalvotulehdus).

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.

- kiireellistä hoitoa vaativa vakava silmäsairaus, joka aiheuttaa sarveiskalvon haavaumia (haavainen sarveiskalvotulehdus).

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 jäättyä.

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 injektiopullossa. Jokaisessa pakkauksessa on yksi injektiopullo, 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

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 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
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

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

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
Tlf: +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

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

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 682 28282

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-infuusionesteellä 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-infuusionestettä. 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 keskuslaskimokatetrin 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-infuusionesteen välillä ei ole havaittu yhteensopimattomuutta.