

## 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, kun kasvain ilmentää villin tyyppin *KRAS*-geeniä. Vectibixiä käytetään joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

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.
- yhdessä oksaliplatiinipohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa, jos *KRAS*-testi osoittaa, että kasvaimessasi on *KRAS*-mutaatioita, tai ellei *KRAS*-testitulosta tiedetä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos olet epävarma *KRAS*-testituloksesta.

## 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.

Ikäsi (yli 65 vuotta) tai yleisen terveydentilasi huomioon ottaen lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pystytkö sietämään Vectibix-hoitoa solunsalpaajahoitosi lisäksi.

## Vectibix-hoidon aikana

Sinulla voi esiintyä ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia (ihoreaktioita). Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos nämä oireet pahenevat tai muuttuvat sietämättömiksi. Jos sinulla on jokin vaikea ihoreaktio, lääkäri saattaa suositella Vectibix-annoksen muuttamista.

Vectibix-hoidon aikana tulisi välttää altistumista auringonvalolle. Jos ihoreaktioita esiintyy, auringonvalo voi pahentaa niitä. Käytä auringonsuojavoiteita ja päähinettä, jos joudut oleskelemaan auringossa. Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään kosteusvoidetta, auringonsuojavoidetta (suojakerroin yli 15), kortikosteroidivoidetta ja/tai suun kautta otettavia antibiootteja, sillä näistä voi olla apua mahdollisten Vectibix-hoitoon liittyvien iho-oireiden hoidossa.

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, lisääntynyttä 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.

Jos tulet raskaaksi Vectibix-hoidon aikana, sinua pyydetään kirjautumaan raskaudenseurantaohjelmaan. Paikallisen edustajan yhteystiedot ovat tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

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).

Suosittelun 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:

- veren punasolujen väheneminen (anemia), veren alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia), veren alhainen magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia),
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus),
- kynsivallintulehdus, aknetyyppinen ihottuma, akne, kutina, ihon punoitus, ihottuma, kuiva iho, ihon halkeamat, hiustenlähtö, rohtuneet huulet, suun haavaumat ja yskänrokko (suutulehdus), suun limakalvojen tulehdus,
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ummetus, ruokahaluttomuus, painon lasku,
- voimakas väsymys, kuume, heikkous tai voimattomuus, raajojen turvotus (perifeerinen edeema),
- selkäkipu,
- unettomuus,
- yskä, hengenahdistus (hengitysvaikeudet).

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

- veren valkosolujen väheneminen (leukopenia), veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia), veren alhainen fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia), korkea verensokeriarvo (hyperglykemia),
- silmäripsien kasvu, silmien vuotaminen (lisääntynyt kyynelvuoto), silmän punoitus (silman verestys), kuivasilmäisyys, silmien kutina, silmien ärsytys, silmäluomen tulehdus,
- näppyläinen ihottuma, kutiava ihottuma, punoittava ihottuma, täpläinen ihottuma (makulaarinen ihottuma), näppyläinen ja täpläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma), ihoaava, rupi, ihon hilseily, kesivä ihottuma, yleistynyt ihottuma, toksiset iho-oireet, karvoituksen lisääntyminen (hypertrikoosi), ihovaurio, kämmenien tai jalkapohjien punoitus ja turvotus (käsi-jalkaoireyhtymä),
- ihonalaisen sidekudoksen etenevä tulehdus (selluliitti), karvatupentulehdus, paikallinen infektio, märkärakkulainen ihottuma,
- kynsioireet, kynsien halkeilu,
- kuivuminen,
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriö (dyspepsia), peräsuolen verenvuoto, huulitulehdus, närästys (ruokatorven refluksitauti),
- rintakipu, kipu, vilunväristykset, raajakipu, yliherkkyys, nopea sydämen syke (takykardia),

- keuhkoveritulppa (keuhkoembolia), nenäverenvuoto, syvällä sijaitsevan laskimon veritulppa (syvä laskimotromboosi), alhainen verenpaine (hypotensio), korkea verenpaine (hypertensio), kasvojen ja kaulan punoitus,
- päänsärky, huimaus, ahdistuneisuus.

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

- infuusioreaktion tyyppiset oireet,
- ihon ja limakalvojen sinertävä väri (syanoosi),
- silmän sarveiskalvon tulehdus (sarveiskalvotulehdus),
- silmäluomien ärsytys, rohtuneet huulet, silmäinfektio, silmäluomien infektio, nenän kuivuminen, kynsien irtoaminen, sisäänkasvanut kynsi, runsas karvoitus (hirsutismi),
- keuhkoputkien ahtautuminen (bronkospasmi),
- hengitysvaikeuksia aiheuttava suun, kasvojen ja kurkun turpoaminen (angioedeema).

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

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktiset reaktiot).

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 silmänsairaus, joka aiheuttaa sarveiskalvon haavaumia (haavainen sarveiskalvotulehdus).

#### **Yleisyys tuntematon:**

- ihokudoksen kuolio (ihonekroosi).

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.

### Lääkevalmisteen 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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

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

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

#### **Norge**

Amgen AB  
Tlf: +47 23308000

#### **Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 5125 501

#### **Österreich**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

**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: +371 292 84807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 682 28282

**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

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi marraskuussa 2011.**

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 keskuslaskimokatettrin kautta. Suositeltu infuusion kesto on noin 60 minuuttia. Jos annos on yli 1000 mg, infuusion keston tulisi olla noin 90 minuuttia.

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