

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Vectibix 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten panitumumabi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Vectibix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vectibixiä
3. Miten Vectibixiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vectibixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vectibixiä**

##### **Älä käytä Vectibixiä**

- jos olet joskus saanut vaikean tai hengenvaarallisen allergisen reaktion (yliherkkyysoireiden) 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.

## Varoitukset ja varotoimet

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. [Jos ihoreaktiot johtavat vaikeaan infektiin tai jos niihin liittyy kuumetta, lääkäri saattaa lopettaa Vectibix-hoidon.](#)

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.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia, sillä se voi aiheuttaa elimistössäsi nestehukkaa (kuivumista), joka voi vaurioittaa munuaisia.

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).

## Muut lääkevalmisteet ja Vectibix

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

Vectibixiä ei saa käyttää yhdessä bevasitsumabin kanssa (bevasitsumabi on toinen monoklonaalisten vasta-aineiden ryhmään kuuluva suolistosyövän hoidossa käytettävä lääke).

## 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 [62](#) kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

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

Imettämistä ei suositella Vectibix-hoidon aikana eikä 32 kuukauden aikana viimeisen annoksen jälkeen. Jos imetät Vectibix-hoidon aikana, sinua pyydetään kirjautumaan imetyksenseurantaohjelmaan. Paikallisen edustajan yhteystiedot ovat tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

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.

### **Vectibix sisältää natriumia**

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

## **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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla luetellaan Vectibixin vakavimmat haittavaikutukset ja pääasialliset haittavaikutukset:

### **Infuusioreaktiot**

Infuusioreaktio voi ilmaantua hoidon aikana tai sen jälkeen. Nämä reaktiot voivat olla lieviä tai kohtalaisia (noin neljällä sadasta Vectibixiä käyttävästä potilaasta) tai vaikeita (alle yhdellä sadasta Vectibixiä käyttävästä potilaasta). Oireita voivat olla päänsärky, ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen ja kaulan punoitus, turvotus (kasvojen, huulien, suun, silmien ympäristön ja nielun alueella), sydämentykytys, nopea sydämen syke, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, huimaus, hengitys- tai nielemisvaikeudet tai verenpaineen lasku, joka voi olla vaikeaa tai hengenvaarallista ja voi hyvin harvoin johtaa kuolemaan. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, kerro niistä heti lääkärille. Lääkäri voi päättää hidastaa lääkkeen antonopeutta tai lopettaa Vectibix-hoidon kokonaan.

### **Allergiset reaktiot**

Hyvin harvoin on esiintynyt vakavia allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita), joiden oireet ovat olleet samanlaisia kuin infuusioreaktioissa ja jotka ovat ilmaantuneet yli vuorokauden kuluttua hoidosta ja johtaneet kuolemaan. Ilmoita heti lääkärille, jos saat Vectibixistä allergisen reaktion. Lääkäri voi päättää hidastaa lääkkeen antonopeutta tai lopettaa Vectibix-hoidon kokonaan.

## Ihoreaktiot

Ihoreaktioita esiintyy todennäköisesti noin 90:llä sadasta Vectibixiä käyttävästä potilaasta, ja ne ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia. Ihottuma muistuttaa yleensä aknea, ja sitä esiintyy usein kasvoissa, rintakehän yläosassa ja selässä, mutta sitä voi olla myös muilla ihoalueilla. Joihinkin ihottumiin on liittynyt ihon punoitusta, kutinaa ja hilseilyä, jotka voivat muuttua vaikeiksi. Joissakin tapauksissa se voi aiheuttaa infektoituneita haavoja, jotka vaativat lääkettä ja/tai kirurgista hoitoa, tai vaikeita ihoinfektioita, jotka voivat harvoin johtaa kuolemaan. Pitkäaikainen oleskelu auringossa voi pahentaa ihottumaa. Myös ihon kuivumista, sormien tai varpaiden ihon halkeilua, sormien tai varpaiden kynsivallintulehduksia tai -infektiota on esiintynyt. Ihoreaktiot häviävät yleensä hoidon keskeyttämisen tai lopettamisen jälkeen. Lääkäri voi päättää hoitaa ihottumaa, muuttaa Vectibix-annostusta tai lopettaa Vectibix-hoidon.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

- veren punasolujen väheneminen (anemia), veren alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia), veren alhainen magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia)
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- 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)

- 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), ihoahaava, 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), korkea verenpaine (hypertensio), kasvojen ja kaulan punoitus
- päänsärky, huimaus, ahdistuneisuus.

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

- 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).

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

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

**Yleisyys tuntematon:**

- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus).

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

## 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä Vectibix sisältää**

- Vaikuttava aine on panitumumabi 20 mg/ml.
- Vectibixin muut aineet ovat natriumkloridi, natriumasetaattitrihydraatti, 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  
Tel.: +359 [\(0\)2 424 7440](tel:+35924247440) ~~(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  
Telf: +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 Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Polska**  
[Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.](http://Amgen.Biotechnologia.Sp.z.o.o)  
~~Amgen Sp. z o.o.~~  
Tel.: +48 22 581 3000

**España**  
Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 [18 6019 00](tel:+349360018601900)

**Portugal**  
~~AMGEN-Amgen~~ Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**France**  
Amgen S.A.S  
Tél: +33 (0)-9 69 363 363

**România**  
Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

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

**Slovenija**  
AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 [\(0\)1 585 1767](tel:+386015851767)

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 33 321 13 22

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

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

**Κύπρος**  
Papaellinas & Co Ltd  
-Τηλ: +357 22741 741

**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 tarkistettu viimeksi ~~helmikuussa 2012~~ kesäkuussa 2012.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

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

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

---

**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 infuusiooliuoksiin.

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-infuusionesteen välillä ei ole havaittu yhteensopimattomuutta.