

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vectibix 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten panitumumabi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole 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

Vectibix on tarkoitettu metastasoituneen kolorektaalisyövän (levinneen suolistosyövän) hoitoon aikuisille potilaille, joilla on niin kutsuttu villin tyypin RAS-kasvain. Vectibixiä käytetään joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

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 allerginen panitumumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- 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 RAS-testi osoittaa, että kasvaimessasi on RAS-mutaatioita, tai ellei RAS-testitulosta tiedetä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos olet epävarma RAS-testituloksesta.

Varoitukset ja varotoimet

Sinulla voi esiintyä ihoreaktioita tai vaikeaa turvotusta ja kudonvaurioita. 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.

Ennen Vectibix-hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita, joiden avulla tarkistetaan eri aineiden, kuten magnesiumin, kalsiumin ja kaliumin, pitoisuus veressä. Magnesium- ja kalsiumarvosi määritetään säännöllisin välein myös hoidon aikana ja enintään 8 viikon aikana hoidon päättymisen jälkeen. Jos nämä arvot ovat liian alhaiset, lääkäri voi määrätä sopivaa korvaushoitoa.

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

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

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).

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

Muut lääkevalmisteet ja Vectibix

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

Vectibixiä ei saa käyttää yhdessä bevasitumabin (toinen monoklonaalisten vasta-aineiden ryhmään kuuluva suolistosyövän hoidossa käytettävä lääke) eikä tietyn syöpälääkeyhdistelmän (IFL) kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisyä Vectibix-hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

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

Imettämistä ei suositella Vectibix-hoidon aikana eikä 2 kuukauden aikana viimeisen annoksen jälkeen. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos harkitset imettämistä. Jos imetat Vectibix-hoidon aikana, sinua pyydetään kirjautumaan imetyksenseurantaohjelmaan. Paikallisten edustajien yhteystiedot ovat tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä jotkut haittavaikutukset voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Vectibix sisältää natriumia

Tämä lääke 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), sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke, 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 (yliherkkyysreaktioita), joiden oireet ovat olleet samanlaisia kuin infuusioreaktiossa (ks. Infuusioreaktiot) ja jotka ovat ilmaantuneet yli vuorokauden kuluttua hoidosta ja johtaneet kuolemaan. Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos saat Vectibixistä allergisen reaktion oireita, joita voivat olla esimerkiksi hengitysvaikeudet, puristava tunne rintakehässä, tukehtumisen tunne, huimaus tai pyörtymisen tunne.

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 lääkehoitoa 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 yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

- veren punasolujen väheneminen (anemia), veren alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia), veren alhainen magnesiumpitoisuus (hypomagnesemia)
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- paikallinen tai laajalle levinnyt näppyläinen (ja mahdollisesti täpläinen), kutiava, punoittava tai hilseilevä ihottuma
- hiustenlähtö, 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).

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- 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
- ihohaava, rupi, karvoituksen lisääntyminen (hypertrikoosi), kämmien 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 harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta

- 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).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

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

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

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 tätä lääkettä 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

- Yksi ml konsentraattia sisältää 20 mg panitumumabia. Yksi injektiopullo sisältää 100 mg panitumumabia 5 ml:ssa, 200 mg panitumumabia 10 ml:ssa tai 400 mg panitumumabia 20 ml:ssa.
- 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 konsentraattia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Alankomaat

Valmistaja

Amgen Technology Ireland (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanti

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)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

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 Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: + 385 (1) 6595 777

Ireland

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

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

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
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

Amgen Biotechnologia 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 (0)1 585 1767

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

Slovenská republika

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi heinäkuussa 2013.

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:

Vectibix-injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Terveystieteiden ammattihenkilöstön on laimennettava Vectibix 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionesteellä aseptista tekniikkaa käyttäen. Älä ravista injektiopulloa äläkä heiluta sitä voimakkaasti. Älä anna Vectibixiä, jos havaitset siinä värimuutoksia. Vedä injektiopullostaan 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 (9 mg/ml) 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 (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionesteen välillä ei ole havaittu yhteensopimattomuutta.