

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vectibix[®] 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning panitumumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i punkt 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Vectibix
3. Sådan skal De bruge Vectibix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vectibix anvendes til behandling af metastatisk kolorektalcancer (kræft i tyktarm og endetarm) hos voksne patienter med en særlig type for tumor kendt som "vildtype-RAS". Vectibix anvendes alene eller i kombination med anden medicin mod kræft.

Vectibix indeholder det aktive stof panitumumab, som hører til en gruppe medicin, der kaldes for monoclonale antistoffer. Monoclonale antistoffer er proteiner, som specifikt genkender og fastgør sig (binder sig) til andre unikke proteiner i kroppen.

Panitumumab genkender og binder sig specifikt til et protein, der kaldes for epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR), som findes på overfladen af visse cancerceller. Når vækstfaktorer (andre kropsproteiner) fastgør sig til EGFR, stimuleres cancercellen til at vokse og dele sig. Panitumumab binder sig til EGFR og forhindrer cancercellen i at modtage de meddelelser, den skal bruge for at vokse og dele sig.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Vectibix

Brug ikke Vectibix

- hvis De er allergisk over for panitumumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De tidligere har haft eller har tegn på interstitiel lungebetændelse (hævelse i lungerne, der medfører hoste og åndedrætsbesvær) eller lungefibrose (ardannelse og fortykkelse i lungerne ledsaget af stakåndethed).

- i kombination med oxaliplatin-baseret kemoterapi, hvis Deres *RAS*-test viser, at De har muteret *RAS*-tumor, eller hvis Deres *RAS*-tumorstatus er ukendt. Spørg Deres læge, hvis De er i tvivl om Deres *RAS*-tumorstatus.

Advarsler og forsigtighedsregler

De kan opleve hudreaktioner eller alvorlig hævelse og vævsbeskadigelse. Hvis disse forværres eller bliver utålelige, skal De straks informere Deres læge eller sygeplejerske herom. Hvis De får en alvorlig hudreaktion, vil Deres læge muligvis anbefale, at dosis af Vectibix justeres. Deres læge kan stoppe behandlingen med Vectibix, hvis De får en alvorlig infektion eller feber på grund af hudreaktioner.

Det anbefales, at De begrænser den tid, De opholder Dem i solen, mens De får Vectibix, og hvis De får hudreaktioner, da sollys kan forværre disse reaktioner. Brug solbeskyttelsescreme og en hat, hvis De skal opholde Dem i solen. Deres læge vil muligvis råde Dem til at bruge fugtighedscreme, solbeskyttelsescreme (solfaktor > 15), steroidcreme og/eller orale antibiotika, der kan være en hjælp i håndteringen af de hudbivirkninger, som kan være forbundet med anvendelsen af Vectibix.

Før De får behandling med Vectibix, vil lægen kontrollere indholdet af bestemte stoffer i blodet, herunder magnesium, calcium og kalium. Lægen vil kontrollere indholdet af magnesium og calcium i blodet regelmæssigt under behandlingen og 8 uger efter, at De er færdig med behandlingen. Hvis niveauerne er for lave, kan lægen ordinere passende tilskud.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis De får kraftig diarré, da De derved kan miste en masse væske fra kroppen (blive dehydreret), hvilket kan skade Deres nyrer.

Fortæl lægen, hvis De bruger kontaktlinser og/eller tidligere har haft øjenproblemer, for eksempel alvorlig øjentørhed eller betændelse eller sår i den forreste del af øjet.

Fortæl straks lægen eller en sygeplejerske, hvis De akut udvikler eller får forværring af rødmen og smerter i øjnene, øget tåreflåd, sløret syn og/eller lysfølsomhed, da De kan have brug for akut behandling (se "Bivirkninger" nedenfor).

Deres læge vil drøfte med Dem, om De kan tåle Vectibix samtidig med kemoterapi på baggrund af Deres alder (ældre end 65 år) eller Deres generelle helbred.

Brug af anden medicin sammen med Vectibix

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, samt naturlægemidler.

Vectibix bør ikke bruges i kombination med bevacizumab (et andet monoklonalt antistof, der bruges mod kræft i tyktarmen og endetarmen) eller med en kombination af kræftlægemidler kendt som "IFL".

Graviditet og amning

Vectibix er ikke blevet afprøvet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle det til Deres læge, hvis De er gravid, tror De kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Vectibix kan påvirke Deres ufødte barn eller evne til at forblive gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv antikonception under behandling med Vectibix og i 2 måneder efter den sidste dosis.

Hvis De bliver gravid under behandling med Vectibix, vil De blive opfordret til at deltage i et graviditetsovervågningsprogram. Afsnit 6 i indlægssedlen indeholder kontaktoplysninger for de lokale repræsentanter.

Det anbefales, at De ikke ammer Deres barn under behandling med Vectibix og i 2 måneder efter den sidste dosis. Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De planlægger at amme. Hvis De ammer under behandling med Vectibix, vil De blive opfordret til at deltage i et amningsovervågningsprogram. Afsnit 6 i indlægssedlen indeholder kontaktoplysninger for de lokale repræsentanter.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De bør tale med Deres læge, før De kører bil eller bruger maskiner, da visse bivirkninger kan forringe Deres evne til at gøre dette sikkert.

Vectibix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,150 mmol natrium (hvilket svarer til 3,45 mg natrium) pr. ml koncentrat. Dette skal De tage hensyn til, hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. Sådan skal De bruge Vectibix

Vectibix vil blive indgivet på et hospital under tilsyn af en læge, der har erfaring med anvendelsen af medicin mod cancer.

Vectibix indgives intravenøst (i en vene) med en infusionspumpe (et apparat, der giver en langsom injektion).

Den anbefalede dosis Vectibix er 6 mg/kg (milligram pr. kg legemsvægt), som indgives én gang hver anden uge. Behandlingen vil sædvanligvis blive givet over en periode på ca. 60 minutter.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger og de væsentligste bivirkninger af Vectibix er angivet nedenfor:

Infusionsrelaterede reaktioner

Der kan opstå en infusionsrelateret reaktion under eller efter behandling. Sådanne reaktioner kan være milde eller moderate (opstår sandsynligvis hos cirka 4 ud af 100 personer, der får Vectibix) eller alvorlige (opstår sandsynligvis hos mindre end 1 ud af 100 personer, der får Vectibix). Symptomerne kan være hovedpine, udslæt, kløe eller nældefeber, rødmen, hævelse (ansigt, læber, mund, omkring øjnene og hals), hurtige og uregelmæssige hjerteslag, hurtig puls, øget svedtendens, kvalme, opkastning, svimmelhed, åndedrætsbesvær eller synkebesvær eller et fald i blodtrykket, som kan være alvorligt eller livstruende og i meget sjældne tilfælde dødeligt. Fortæl det straks til lægen, hvis De får et eller flere af disse symptomer. Deres læge kan beslutte at nedsætte infusionshastigheden eller standse Deres behandling med Vectibix.

Overfølsomhedsreaktioner

Der er i meget sjældne tilfælde opstået alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) med symptomer svarende til en infusionsreaktion (se "Infusionsrelaterede reaktioner") mere end 24 timer efter behandlingen, som har haft fatalt udfald. Søg omgående lægehjælp, hvis De får

symptomer på en overfølsomhedsreaktion over for Vectibix, herunder, men ikke begrænset til, vejrtrækningsbesvær, trykken for brystet, kvælningss fornemmelse, svimmelhed eller besvimelse.

Hudreaktioner

Hudrelaterede reaktioner opstår med sandsynlighed hos cirka 90 ud af 100 personer, der får Vectibix, og er normalt milde til moderate. Hududslættet ligner ofte acne og rammer ansigtet, den øverste del af brystet og ryggen, men kan også opstå andre steder på kroppen. Nogle tilfælde af udslæt har været forbundet med rødmen, kløe og skældannelse i huden, som kan blive alvorlig. Det kan i nogle tilfælde blive medføre inficerede sår, der kræver medicinsk og/eller kirurgisk behandling, eller alvorlige hudinfektioner, som i sjældne tilfælde kan være letale. Længerevarende ophold i solen kan forværre udslættet. Desuden er der indberettet tør hud, revner i huden (hudfissurer) på fingre eller tæer, infektion eller inflammation i neglelejerne på fingre eller tæer (paronychia). Hudreaktionerne forsvinder normalt, når behandlingen afbrydes midlertidigt eller standses helt. Deres læge kan beslutte, at udslættet skal behandles, dosis skal justeres, eller at behandling med Vectibix skal ophøre.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige: kan ramme flere end 1 ud af 10 personer

- lavt antal røde blodlegemer (blodmangel), lave kaliumniveauer i blodet, lave magnesiumniveauer i blodet
- øjenbetændelse
- lokalt eller udbredt udslæt, som kan være knoldet (med eller uden pletter), kløende, rødt eller skællende
- hårtab, mundsår og forkølelsessår, betændelse i munden (slimhindeinflammation)
- diaré, kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, længerevarende appetitløshed, vægttab
- ekstrem træthed, feber eller forhøjet temperatur, mangel på eller tab af styrke, ophobning af væske i ekstremiteter (hævede arme/ben og hænder/fødder) (perifert ødem)
- rygsmerter
- søvnløshed
- hoste, åndedrætsbesvær

Almindelige: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- lavt antal hvide blodlegemer, lave calciumniveauer i blodet, lavt niveau af fosfat i blodet, højt glukoseindhold i blodet (blodsukker)
- vækst af øjenvipper, øget tåreflåd, røde øjne, øjentørhed, øjenkløe, øjenirritation, øjenlågsinflammation (betændelse)
- hudsår, skorpedannelse, kraftig hårvækst, hudrødme og hævelse i håndfladerne eller på fodsålerne (hånd-fod-syndrom)
- spredning af en infektion under huden (cellulitis), hårfollikelbetændelse (folliculitis), lokal infektion, hududslæt med pusfyldte blærer (pustuløst udslæt)
- neglesygdom, flækkede negle
- væskemangel (dehydrering)
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), blødning fra endetarmen, læbebetændelse, halsbrand
- brystmerter, smerter, kulderystelser, smerter i ekstremiteter, immunreaktion (overfølsomhed), hurtig hjerterytme (puls)
- blodprop i lungen, næseblod, blodprop i en dybtliggende blodåre (vene), højt blodtryk (hypertension), rødme
- hovedpine, svimmelhed, angst

Ikke almindelige: kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- blåfarvning af hud og slimhinder (cyanose)
- betændelse i øjets hornhinde

- øjenlågssirritation, sprukne læber, øjeninfektion, øjenlågssinfektion, næsetørhed, løsning af neglene, nedgroede negle, kraftig hårvækst (hirsutisme)

Sjældne: kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer

- ulcerativ keratitis (en alvorlig tilstand med sår dannelse i den forreste del af øjet (hornhinden), som kræver akut behandling)
- død hud (hudnekrose)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- betændelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem [Sundhedsstyrelsen](http://www.meldenbivirkning.dk), Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk)

. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Vectibix vil blive opbevaret på hospitalet, hvor det anvendes.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vectibix indeholder:

- Hver ml koncentrat indeholder 20 mg panitumumab. Hvert hætteglas indeholder enten 100 mg panitumumab i 5 ml, 200 mg panitumumab i 10 ml eller 400 mg panitumumab i 20 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumacetat trihydrat, (is)eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vectibix er en farveløs væske, der kan indeholde synlige partikler. Det leveres i et hætteglas. Hver pakning indeholder et hætteglas med koncentrat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 5125 501

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220550

Hrvatska

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

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”.

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vectibix er udelukkende beregnet til engangsbrug. Vectibix skal fortyndes med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinjektionsvæske af en læge eller sygeplejerske vha. aseptisk teknik. Hætteglasset må ikke rystes eller bevæges for meget. Vectibix må ikke indgives, hvis misfarvning kan observeres. Udtag den nødvendige mængde Vectibix til en dosis på 6 mg/kg. Fortynd i en samlet mængde på 100 ml. Doser, der er højere end 1.000 mg, skal fortyndes i 150 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinjektionsvæske. Den endelige koncentration bør ikke overskride 10 mg/ml. Den fortyndede opløsning skal blandes ved forsigtigt at vende den om. Den må ikke rystes.

Infusionsslangen bør skylles med en natriumchloridinjektions/infusionsvæske før og efter indgivelse af Vectibix for at undgå at blande med andre medicinske produkter eller injektions/infusionsvæsker.

Vectibix skal indgives som en intravenøs infusion via en infusionspumpe med et indbygget lavt proteinbindende 0,2 eller 0,22 µm integreret filter gennem en perifer slange eller et indlagt kateter. Den anbefalede infusionstid er ca. 60 minutter. Doser, der er højere end 1.000 mg, bør infunderes over ca. 90 minutter.

Der er ikke observeret nogen uforligeligheder mellem Vectibix og 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinjektionsvæske i polyvinylchloridposer eller polyolefinposer.