

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vectibix 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok panitumumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vectibix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vectibix používat
3. Jak se přípravek Vectibix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vectibix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vectibix a k čemu se používá

Přípravek Vectibix se používá při léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (zhoubný nádor tlustého střeva) u pacientů s nádory s genem *KRAS* divokého typu. Vectibix se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě zhoubných onemocnění.

Přípravek Vectibix se může podávat dospělým od 18 let.

Léčivou látkou přípravku Vectibix je panitumumab, který patří do skupiny léčiv označovaných jako monoklonální protilátky. Monoklonální protilátky jsou specifické bílkoviny, jež jsou v těle schopny rozpoznat a vázat jiné speciální bílkoviny.

Panitumumab rozpoznává a váže se výhradně na bílkovinu označovanou jako receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR), která se vyskytuje na povrchu některých nádorových buněk. Když se růstové faktory (další tělní bílkoviny) naváží na receptor EGFR, nádorová buňka je stimulována, roste a dělí se. Látka panitumumab se váže na receptor EGFR a zabraňuje tomu, aby nádorová buňka získávala podněty potřebné k růstu a dělení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vectibix používat

Nepoužívejte Vectibix

- jestliže jste měl(a) již dříve závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci na panitumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) prokázaný intersticiální zánět plic (otok plic způsobující kašel a potíže s dýcháním) nebo plicní fibrózu (zjizvení a zesílení plic, krátký dech)
- v kombinaci s chemoterapií obsahující oxaliplatinu, pokud vyšetření Vašeho genu *KRAS* ukáže, že máte nádor s mutovaným genem *KRAS* nebo pokud není *KRAS* stav tumoru známý. Pokud si nejste jistý(á), jaký *KRAS* stav tumoru máte, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Řekněte svému lékaři, pokud používáte kontaktní čočky a/nebo jste měl(a) oční problémy jako závažnou suchost očí, zánět přední části oka (rohovky) nebo vřed na přední části oka.

Před zahájením léčby přípravkem Vectibix bude lékař kontrolovat ve vaší krvi hladiny některých látek, jako je hořčík, vápník a draslík. Budou-li tyto hladiny příliš nízké, může Vám lékař předepsat vhodné doplňky.

Váš lékař s Vámi prodiskutuje vaši schopnost snášet užívání Vectibixu s chemoterapeutickou léčbou v závislosti na vašem věku (u osob starších 65 let) nebo na celkovém zdravotním stavu.

Léčba přípravkem Vectibix

Během léčby se u Vás může projevit dermatologická toxicita (kožní reakce). V případě, že se reakce zhorší nebo budou neúnosné, obraťte se bez prodlení na svého lékaře či sestru. Pokud u vás dojde k závažné kožní reakci, může vám lékař doporučit úpravu dávek Vectibixu. Když se u vás vyskytne závažná infekce nebo horečka jako následek kožní reakce, může váš lékař léčbu Vectibixem ukončit.

Při léčbě přípravkem Vectibix se doporučuje omezit pobyt na slunci, neboť kožní reakce se mohou vlivem slunečního záření zhoršit. Na slunci se chraňte opalovacím krémem a pokrývkou hlavy. Váš lékař vás může požádat, abyste používal(a) hydratační krém, opalovací krém (s ochranným faktorem větším než 15), lokální steroidní krém a/nebo perorální antibiotika (užívaná ústy), které mohou pomoci zvládnout kožní toxicitu doprovázející případně léčbu Vectibixem.

Během léčby a po dobu 8 týdnů po ukončení léčby Vás bude lékař pravidelně zvat na kontrolu hypomagnesemie (snížené koncentrace hořčíku v krvi) a hypokalcemie (snížené koncentrace vápníku v krvi).

Pokud se u Vás objeví těžký průjem, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo zdravotní sestře, protože můžete z těla ztratit hodně vody (dojde k dehydrataci) a mohlo by dojít k poškození ledvin.

Pokud se u Vás vyskytne nebo zhorší zčervenání a bolest oka, zvýšená vlhkost očí, rozmazané vidění a/nebo citlivost na světlo, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, protože byste mohl(a) potřebovat okamžitou léčbu (viz Možné nežádoucí účinky níže).

Další léčivé přípravky a Vectibix

Prosím, informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vectibix se nemá používat v kombinaci s bevacizumabem (jinou monoklonální protilátkou používanou při zhoubném nádoru střeva).

Těhotenství a kojení

Přípravek Vectibix nebyl zkoušen u těhotných žen. Pokud jste nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná (příp. pokud těhotenství plánujete), sdělte tuto skutečnost lékaři. Přípravek Vectibix by mohl těhotenství ovlivnit.

Ženy v plodném věku by měly během léčby přípravkem Vectibix užívat vhodnou antikoncepci. V jejím užívání by měly pokračovat rovněž po dobu 2 měsíců od podání poslední dávky.

Pokud při léčbě Vectibixem otěhotníte, doporučuje se zaregistrovat se do Programu sledování těhotenství. Místní kontaktní údaje jsou uvedeny v bodě 6 této příbalové informace.

Kojení se během léčby Vectibixem a po dobu 2 měsíců od podání poslední dávky nedoporučuje. Pokud při léčbě Vectibixem kojíte, doporučuje se zaregistrovat se do Programu sledování kojení. Místní kontaktní údaje jsou uvedeny v bodě 6 této příbalové informace.

Dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku na schopnost řízení a obsluhování strojů nebyl dosud v žádné studii sledován. Protože by však některé vedlejší účinky přípravku mohly omezit Vaše schopnosti a ohrozit bezpečnost, poraďte se o této záležitosti s lékařem.

Vectibix obsahuje sodík.

Tento přípravek obsahuje 0,150 mmol sodíku (t.j. 3,45 mg sodíku) v ml koncentrátu. K tomu musí přihlídnout pacienti s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. Jak se přípravek Vectibix používá

Přípravek Vectibix bude podáván pacientovi ve zdravotnickém zařízení pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčivými přípravky proti rakovině.

Přípravek Vectibix se podává nitrožilně pomocí infuzní pumpy (zařízení, jež přípravek pomalu dává).

Doporučená dávka: 6 mg/kg (6 miligramů na kilogram tělesné hmotnosti) jednou za čtrnáct dní. Léčivo se zpravidla podává přibližně po dobu 60 minut.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější a hlavní nežádoucí účinky Vectibixu jsou uvedeny níže:

Infuzní reakce

Během léčby nebo po léčbě se u vás může objevit infuzní reakce. Mohou být mírné nebo středně závažné (vyskytující se přibližně u 4 ze 100 osob, které užívají Vectibix) nebo závažné (vyskytující se přibližně u méně než 1 ze 100 osob, které užívají Vectibix). Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, vyrážky, svědění nebo kopřivku, zčervenání, otok (tváře, rtů, úst, očního okolí a oblasti hrdla), bušení srdce, rychlý puls, pocení, nevolnost, zvracení, závrať, potíže s dýcháním nebo polykáním nebo snížení krevního tlaku, které může být závažné nebo život ohrožující a velmi vzácně může vést k úmrtí. Pokud se u vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře. Váš lékař se může rozhodnout, že sníží rychlost vaší infuze nebo léčbu Vectibixem vysadí.

Alergické reakce

Velmi vzácně se více než 24 hodin po léčbě vyskytly závažné alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) zahrnující příznaky podobné infuzní reakci, které měly smrtelné následky. Pokud se u vás objeví alergická reakce na Vectibix, okamžitě informujte svého lékaře. Váš lékař se může rozhodnout, že sníží rychlost vaší infuze nebo léčbu Vectibixem vysadí.

Kožní reakce

Reakce týkající se kůže se pravděpodobně vyskytují u přibližně 90 ze 100 osob, které užívají Vectibix, a jsou obvykle mírné až středně závažné. Kožní vyrážka se obvykle podobá akné a často postihuje tvář, horní část hrudi a zad, může ale postihnout jakoukoli oblast těla. Některé vyrážky byly spojené se zčervenáním, svěděním a olupováním kůže, které může být závažné. V některých případech to může způsobit infikované rány, vyžadující léčebný a/nebo chirurgický zásah, nebo způsobit závažné kožní infekce, které mohou být ve vzácných případech smrtelné. Dlouhodobé vystavení kůže slunci může vyrážku zhoršit. Též byly hlášeny případy suché kůže, fisur (prasklin v kůži) na prstech rukou nebo nohou, infekcí nehtového lůžka na nohou nebo rukou (paronychia) nebo zánětu. Po přerušení nebo vysazení léčby kožní reakce obvykle ustoupí. Váš lékař se může rozhodnout, že bude vyrážku léčit, upraví dávku nebo léčbu Vectibixem vysadí.

Další nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytly se u více než každého desátého pacienta léčeného Vectibixem):

- nízký počet červených krvinek (anémie); nízké koncentrace draslíku v krvi (hypokalemie); nízké koncentrace hořčíku v krvi (hypomagnezemie);
- zánět spojivek (konjunktivitida);
- vypadávání vlasů (alopecie); vředy dutiny ústní a opary (stomatitida); zánět dutiny ústní;
- průjem; nevolnost; zvracení; bolest břicha; zácpa; anorexie (děletrvajících ztráta chuti k jídlu); úbytek tělesné hmotnosti;
- extrémní únava (vyčerpání); horečka nebo zvýšená teplota (pyrexie); nedostatek nebo ztráta síly (astenie); hromadění tekutiny v končetinách (periferní edém);
- bolest zad;
- nespavost (insomnie);
- kašel; dušnost (ztížené dýchání).

Časté nežádoucí účinky (vyskytly se u více než jednoho, ale u méně než deseti ze sta pacientů léčených Vectibixem):

- nízký počet bílých krvinek (leukopenie); nízké koncentrace vápníku v krvi (hypokalcemie); nízké koncentrace fosfátů v krvi (hypofosfatemie); vysoké koncentrace glukózy v krvi (hyperglykemie);
- růst řas; zvýšené slzení očí; zarudnutí očí; suchost očí; svědění očí (oční pruritus); podráždění očí; zánět očních víček (blefaritida);
- pupínky (papulózní vyrážka), svědivá vyrážka (pruritická vyrážka); zarudlá kůže (erytematózní vyrážka); skvrnitá vyrážka (makulózní vyrážka); vyrážka s pupínky a skvrnami (makulopapulózní vyrážka); kožní vředy; strupy; olupování kůže (exfoliace kůže); šupinatá vyrážka (exfoliativní vyrážka); generalizovaná vyrážka; kožní toxicita; nadměrný růst ochlupení (hypertrichóza); kožní poranění; zarudnutí a otok dlaní rukou nebo plosek nohou (ruka-noha syndrom);
- šíření infekce pod kůží (celulitida); zánět vlasového folikulu (folikulitida); lokalizovaná infekce; kožní vyrážka s puchýřky naplněnými hnisem (pustulární vyrážka)
- poruchy nehtů; lámání nehtů (onychoklazie);
- dehydratace;
- sucho v ústech; porucha trávení (dyspepsie); krvácení z konečníku (rektální hemoragie); zánět rtů (cheilitida); pálení žáhy (gastroezofagální reflux);
- bolest na hrudi; bolest; zimnice; bolest končetin; imunitní reakce (hypersenzitivita); rychlé bušení srdce (tachykardie);
- krevní sraženina v plicích (plicní embolie); krvácení z nosu (epistaxe); krevní sraženina v žíle (hluboká žilní trombóza); vysoký krevní tlak (hypertenze); návaly horka;
- bolest hlavy; závrať; úzkost.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytly se u méně než jednoho ze sta, ale u více než jednoho z tisíce pacientů léčených Vectibixem):

- promodralé zbarvení kůže a sliznic (cyanóza);
- keratitida (zánět přední části oka (rohovky));
- podráždění očních víček; popraskané rty; oční infekce; infekce očních víček; sucho v nose; oddělení nehtů od nehtového lůžka (onycholýza); zarůstání nehtů; nadměrný růst vlasů (hirsutismus);

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytly se u méně než jednoho z tisíce, ale u více než jednoho z deseti tisíc pacientů léčených Vectibixem):

- ulcerativní keratitida (závažný stav s tvorbou vředů na přední části oka (rohovce) vyžadující okamžitou léčbu).
- odumírání kožních buněk (nekróza kůže).

Frekvence neznámá:

- zánět plic (intersticiální plicní nemoc)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Vectibix uchovávat

Vectibix se uchovává ve zdravotnickém zařízení, které přípravek podává.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vectibix obsahuje

- Léčivou látkou je panitumumab 20 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99% a voda na injekci.

Jak Vectibix vypadá a co obsahuje toto balení

Vectibix je bezbarvá tekutina, která může obsahovat viditelné částice. Dodává se v injekčních lahvičkách. Každé balení obsahuje jednu lahvičku s 5 ml, 10 ml, nebo 20 ml koncentrátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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)2 424 7440

Magyarország

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

Česká republika

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

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
Tel: +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.
Tel.: +48 22 581 3000

España

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

Portugal

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

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, filiaal
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována červem 2012.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení.

Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Vectibix zdravotník sterilně zředí 0,9% roztokem chloridu sodného. Lahvičku neprotřepávejte. Pokud pozorujete změnu zbarvení, Vectibix nepodávejte. Naberte potřebné množství přípravku na dávku 6 mg/kg. Přípravek zřed'te na 100 ml. Dávky vyšší než 1000 mg se ředí ve 150 ml 0,9% chloridu sodného. Konečná koncentrace nesmí přesáhnout 10 mg/ml. Zředěný roztok se pomalu otočí dnem vzhůru, aby se promíchal. S roztokem netřepejte.

Před a po podání přípravku Vectibix se infuzní set propláchne chloridem sodným, aby nedošlo ke smíšení s jinými léčivými přípravky nebo i.v. roztoky.

Přípravek Vectibix se podává nitrožilně pomocí infuzní pumpy, a to za použití in-line filtru s nízkou vazbou bílkovin (0,2 nebo 0,22 mikrometru) periferním nebo centrálním katetrem. Doporučená doba infuze je 60 minut. Dávky vyšší než 1000 mg se pak podávají přibližně 90 minut.

Mezi přípravkem Vectibix a 0,9% chloridem sodným v polyolefinových nebo PVC sáčcích nebyla doposud zaznamenána žádná inkompatibilita.