

Bipacksedel: Information till användaren

Vectibix

20 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning.
panitumumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vectibix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vectibix
3. Hur du använder Vectibix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vectibix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vectibix är och vad det används för

Vectibix används för behandling av metastaserad kolorektalcancer (cancer i tjocktarmen) hos vuxna patienter med en särskild typ av tumör som kallas "tumörer med vildtyp-*RAS*". Vectibix används ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel.

Vectibix innehåller den aktiva substansen panitumumab, som tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar. Monoklonala antikroppar är proteiner som specifikt känner igen och fäster vid (binder till) andra unika proteiner i kroppen.

Panitumumab känner igen och binder specifikt till ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR, epidermal growth factor receptor), som finns på ytan av vissa cancerceller. När tillväxtfaktorer (andra kroppsproteiner) binder till EGFR stimuleras cancercellen att växa och dela sig. Panitumumab binder till EGFR och hindrar på så sätt cancercellen från att få den information den behöver för att växa och dela sig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vectibix

Använd inte Vectibix

- om du är allergisk mot panitumumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft eller har interstitiell pneumonit (svullnader i lungorna som leder till hosta och andningssvårigheter) eller lungfibros (ärrbildning och förtjockning i lungorna med andfåddhet).

- i kombination med oxaliplatinbaserad kemoterapi (läkemedel för att behandla cancer), om ditt *RAS*-test visar att du har tumör med muterad *RAS* eller om ditt *RAS*-mutationsstatus inte är känt. Rådfråga din läkare om du är osäker på ditt *RAS*-mutationsstatus.

Varningar och försiktighet

Du kan utveckla hudreaktioner eller kraftig svullnad och vävnadsskada. Om dessa symtom förvärras eller blir outhärdliga, tala omedelbart om det för läkaren eller sjuksköterskan. Om du får en allvarlig hudreaktion, kan din läkare rekommendera att dosen av Vectibix ändras. Om du får en allvarlig infektion eller feber på grund av hudreaktioner, kan din läkare besluta att avbryta behandlingen med Vectibix.

Du bör begränsa din exponering för solen när du behandlas med Vectibix och om du får hudreaktioner, eftersom solljus kan förvärra dessa. Använd solskyddskräm och en skyddande huvudbonad om du ska vistas i solen. Din läkare kan uppmana dig att använda en fuktgivande kräm, solskyddskräm (solskyddsfaktor (SPF) > 15), topikal (utvärtes) steroidkräm (kortisonkräm) och/eller orala antibiotika för att hantera hudreaktioner som kan uppträda vid användning av Vectibix.

Innan du börjar behandlingen med Vectibix kommer läkaren att kontrollera halten av olika ämnen i blodet, t.ex. magnesium, kalcium och kalium. Läkaren kommer också att kontrollera halten av magnesium och kalcium i blodet regelbundet under behandlingen och i upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om dessa halter är för låga, kan läkaren skriva ut lämpliga tillskott.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du drabbas av kraftig diarré, eftersom du då kan förlora mycket vätska från kroppen (bli uttorkad) och detta kan skada dina njurar.

Tala om för läkaren om du använder kontaktlinser och/eller om du tidigare har haft ögonproblem, t.ex. mycket torra ögon, inflammation i hornhinnan (ögats främre del) eller sår i hornhinnan.

Om du utvecklar akut eller förvärrad rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn, och/eller ljuskänslighet, tala omedelbart om det för läkaren eller sjuksköterskan eftersom du kan behöva omedelbar behandling (se "Eventuella biverkningar" nedan).

Beroende på din ålder (äldre än 65 år) eller allmänna hälsa, kommer din läkare att prata med dig om dina förutsättningar att tolerera Vectibix tillsammans med din kemoterapi.

Andra läkemedel och Vectibix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Vectibix bör inte användas i kombination med bevacizumab (en annan monoklonal antikropp som används vid behandling av tarmcancer) eller med en kemoterapikombination som kallas "IFL".

Graviditet, amning och fertilitet

Vectibix har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du är gravid, tror du är gravid eller planerar att bli gravid. Vectibix kan påverka det ofödda barnet eller din förmåga att behålla en graviditet.

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda effektiva preventivmetoder under tiden du får behandling med Vectibix och 2 månaderna efter den sista dosen.

Det är inte rekommenderat att du ammar under behandlingen med Vectibix samt 2 månader efter den sista dosen. Det är viktigt att berätta för läkaren om du planerar att amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tala med din läkare innan du kör bil eller använder maskiner eftersom vissa biverkningar kan påverka din förmåga att göra det på ett säkert sätt.

Vectibix innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,45 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Vectibix

Den rekommenderade dosen Vectibix är 6 mg/kg (milligram per kilogram kroppsvikt) en gång varannan vecka. Behandlingen tar i allmänhet cirka 60 minuter.

Vectibix administreras på vårdavdelning under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling med cancerläkemedel.

Vectibix administreras intravenöst (i en ven) med en infusionspump (ett instrument som ger en långsam injektion).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna och de huvudsakliga biverkningarna med Vectibix beskrivs nedan:

Infusionsreaktioner

Under eller efter behandlingen kan du drabbas av en infusionsreaktion. Sådana reaktioner kan vara milda eller måttliga (drabbar sannolikt cirka 5 av 100 personer som använder Vectibix), eller allvarliga (drabbar sannolikt 1 av 100 personer som använder Vectibix). Symtomen kan vara huvudvärk, utslag, klåda eller nässelutslag, vallningar, svullnad (ansikte, läppar, munnen, runt ögonen och svalget), snabb och oregelbunden hjärtrytm, snabb puls, svettningar, illamående, kräkningar, yrsel, andningssvårigheter eller sväljsvårigheter, eller ett blodtrycksfall som kan vara allvarligt eller livshotande och i mycket sällsynta fall leda till döden. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart tala med läkare. Läkaren kan besluta att sänka infusionshastigheten eller avsluta behandlingen med Vectibix.

Allergiska reaktioner

I mycket sällsynta fall har allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), med symtom som liknar dem vid en infusionsreaktion (se "Infusionsreaktioner"), inträffat mer än 24 timmar efter behandlingen och lett till döden. Sök omedelbart läkarvård om du drabbas av symtom på en allergisk reaktion mot

Vectibix, däribland andningssvårigheter, tryck över bröstet, kvävningsskänsla, yrsel eller svimning.

Hudreaktioner

Hudreaktioner drabbar sannolikt cirka 94 av 100 personer som använder Vectibix. De är vanligen milda eller måttliga.

Hudutslagen påminner i allmänhet om akne och drabbar ofta ansiktet, övre delen av bröstet och ryggen, men kan uppträda var som helst på kroppen. Vissa utslag är röda, kliar och fjällar och kan bli allvarliga. I vissa fall kan de orsaka infekterade sår som kräver läkemedelsbehandling och/eller en operation, och de kan också orsaka allvarliga hudreaktioner som i sällsynta fall är dödliga. I sällsynta fall kan patienter drabbas av blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen. Detta kan tyda på en allvarlig hudreaktion som kallas "Stevens-Johnsons syndrom". Blåsor på huden kan också tyda på en allvarlig hudreaktion som kallas "toxisk epidermal nekrolys". Om du får blåsor ska du omedelbart kontakta läkare. Långvarig exponering för solljus kan förvärra utslagen. Även torr hud, hudsprickor på fingrar och tår, infektion eller inflammation i nagelbädden på fingrar eller tår (paronyki) har rapporterats. Hudreaktionerna går i allmänhet tillbaka när behandlingen tillfälligt avbryts eller avslutas. Läkaren kan besluta att behandla utslagen, justera dosen eller avsluta behandlingen med Vectibix.

Övriga biverkningar är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- lågt antal röda blodkroppar (anemi), låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi), låg magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi)
- ögoninflammation (konjunktivit)

- lokala eller utbredda utslag som kan vara knottriga (med eller utan fläckar), kliande, röda eller fjällande
- håravfall (alopeci), sår i munnen och munsår (stomatit), inflammation i munnen (slemhinneinflammation)
- diarré, illamående, kräkning, buksmärta, förstoppning, minskad aptit, viktminskning
- extrem trötthet (fatigue), feber eller förhöjd temperatur (pyrexia), kraftlöshet (asteni), ansamling av vätska i armar och ben (perifert ödem)
- ryggvärk
- sömnsvårigheter (insomni)
- hosta, dyspné (andningssvårigheter).

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi), låg fosfathalt i blodet (hypofosfatemi), hög glukoshalt i blodet (hyperglykemi)
- utväxt av ögonfransar, ökad tårbildning, ögonrodnad (okulär hyperemi), torra ögon, kliande ögon (ögonpruritus), ögonirritation, ögonlocksinflammation (blefarit)
- sår i huden, sårskorpor, kraftig hårväxt (hypertrikos), rodnad och svullnad i handflator och fotsulor (hand-fotsyndrom), överdriven svettning (hyperhidros), hudreaktion (dermatit)
- infektion som sprider sig under huden (cellulit), inflammation i hårsäckar (follikulit), lokaliserad infektion, hudutslag med varfyllda blåsor (pustulöst hudutslag), urinvägsinfektion
- nagelbesvär, sköra naglar (onykoklas)
- uttorkning (dehydrering)

- muntorrhet, matsmältningsbesvär (dyspepsi), rektal blödning, läppinflammation (keilit), halsbränna (gastroesofageal reflux)
- bröstsmärta, smärta, frossa, smärta i armar och ben, immunreaktion (överkänslighet), snabb hjärtrytm (takykardi)
- blodpropp i lungorna (lungembolism), med symtom som bland annat plötslig andnöd eller bröstsmärta, näsblod (epistaxis), blodpropp i blodkärl (djup ventrombos), högt blodtryck (hypertoni), värmevallning
- huvudvärk, yrsel, ångest.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos)
- celldöd i huden (hudnekros)
- allvarlig hudreaktion med blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- allvarlig hudreaktion med blåsor på huden (toxisk epidermal nekrolys)
- ett allvarligt tillstånd med sår i hornhinnan (ögats främre del) som kräver omedelbar behandling (ulcerös keratit)
- inflammation i hornhinnan (ögats främre del) (keratit)
- ögonlocksirritation, spruckna läppar och/eller torra läppar, ögoninfektion, ögonlocksinfektion, nästorrhet, naglar som lossnar (onykolys), inåtväxande naglar, kraftig hårväxt (hirsutism)
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vectibix ska förvaras

Vectibix ska förvaras på den vårdavdelning där det används.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje ml koncentrat innehåller 20 mg panitumumab. Varje injektionsflaska innehåller antingen 100 mg panitumumab i 5 ml eller 400 mg panitumumab i 20 ml.
- Den aktiva substansen är panitumumab 20 mg/ml. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumacetattrihydrat, ättiksyra (koncentrerad) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2, "Vectibix innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vectibix är en färglös vätska som kan innehålla synliga partiklar och som levereras i en injektionsflaska av glas. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-21.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vectibix är endast avsett för engångsbruk. Vectibix ska spädas med 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9 %) för injektion av vårdpersonal med hjälp av aseptisk teknik. Skaka inte injektionsflaskan eller hantera den häftigt. Vectibix-lösningen ska kontrolleras visuellt innan den administreras. Lösningen ska vara färglös och kan innehålla synliga genomskinliga till vita, amorfa proteinpartiklar (som avlägsnas genom filtreringen in-line). Administrera inte Vectibix om lösningen inte ser ut som beskrivs ovan. Använd endast en hypodermisk nål som är 21-gauge eller mindre i diameter och dra upp tillräcklig mängd Vectibix för en dos på 6 mg/kg. Använd inte nålfri utrustning (t.ex. adaptrar till injektionsflaskor) för att dra upp innehållet. Späd i en total volym på 100 ml. Doser som överstiger 1 000 mg ska spädas i 150 ml 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9 %) för injektion. Den slutliga koncentrationen ska inte överstiga 10 mg/ml. Den spädda lösningen ska blandas försiktigt genom vändning, får inte skakas.

Vectibix innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Produkten ska användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C. Spädd lösning får ej frysas.

Kassera injektionsflaskan med eventuell överbliven vätska efter engångsanvändningen.

Infusionsslangen ska spolas med natriumkloridlösning före och efter administrering av Vectibix för att undvika blandning med andra läkemedel eller intravenösa lösningar.

Vectibix måste administreras som en intravenös infusion via en infusionspump med ett lågproteinbindande in-line-filter med porstorlek på 0,2 eller 0,22 mikrometer, genom perifer eller central infart. Rekommenderad infusionstid är cirka 60 minuter. Doser som överstiger 1000 mg ska infunderas under cirka 90 minuter.

Inga inkompatibiliteter har observerats mellan Vectibix och 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9 %) för injektion i påsar av polyvinylklorid eller polyolefin.