

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. Viz bod 4.

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 dospělých pacientů s určitým typem nádoru známým jako „nádor s genem *RAS* divokého typu“. Vectibix se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě zhoubných onemocnění.

Léčivou látkou přípravku Vectibix je panitumumab, který patří do skupiny léčiv nazývaných 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 alergický(á) na panitumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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 s dušností).
- v kombinaci s chemoterapií obsahující oxaliplatinu, pokud vyšetření Vašeho genu *RAS* ukáže, že máte nádor s mutovaným genem *RAS* nebo pokud není *RAS* stav tumoru známý. Pokud si nejste jistý(á), jaký *RAS* stav tumoru máte, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Během léčby se u Vás mohou objevit kožní reakce nebo závažný otok a poškození tkáně. V případě, že se reakce zhorší nebo budou neúnosné, obraťte se bez prodlení na svého lékaře či zdravotní sestru. Pokud u Vás dojde k závažné kožní reakci, může Vám lékař doporučit úpravu dávek přípravku Vectibix. Když se u Vás vyskytne závažná infekce nebo horečka jako následek kožní reakce, může lékař léčbu přípravkem Vectibix 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 přípravkem Vectibix.

Před zahájením léčby přípravkem Vectibix Vám bude lékař kontrolovat v krvi hladiny některých látek, jako je hořčík, vápník a draslík. Lékař Vám bude rovněž pravidelně kontrolovat hladiny hořčíku a vápníku v krvi během léčby a po dobu 8 týdnů po ukončení léčby. Budou-li tyto hladiny příliš nízké, může Vám lékař předepsat vhodné doplňky.

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.

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.

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).

Váš lékař s Vámi prodiskutuje Vaši schopnost snášet používání přípravku Vectibix s chemoterapeutickou léčbou v závislosti na Vašem věku (u osob starších 65 let) nebo na celkovém zdravotním stavu.

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 a o bylinných léčivech.

Vectibix se nemá používat v kombinaci s bevacizumabem (jinou monoklonální protilátkou používanou při zhoubném nádoru střeva) nebo s kombinovanou chemoterapií známou jako „IFL“.

Těhotenství a kojení

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

Pokud jste v plodném věku, měla byste během léčby přípravkem Vectibix užívat účinnou antikoncepci. V jejím užívání byste měla pokračovat rovněž po dobu 2 měsíců od podání poslední dávky.

Kojení se během léčby přípravkem Vectibix a po dobu 2 měsíců od podání poslední dávky nedoporučuje. Je důležité informovat svého lékaře, pokud kojení plánujete.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože by některé nežádoucí účinky přípravku mohly omezit Vaše schopnosti a ohrozit bezpečnost, poraďte se o této záležitosti s lékařem.

Vectibix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,017 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Vectibix používá

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

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

Doporučená dávka přípravku Vectibix je 6 mg/kg (miligramů na kilogram tělesné hmotnosti) jednou za dva týdny. Léčba 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 přípravku Vectibix 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 5 ze 100 osob, které používají Vectibix) nebo závažné (vyskytující se přibližně u 1 ze 100 osob, které používají Vectibix). Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, vyrážky, svědění nebo kopřivku, zčervenání, otok (tváře, rtů, úst, očního okolí a oblasti hrdla), rychlý a nepravidelný tlukot srdce, rychlý puls, pocení, pocit na zvracení, 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 infuze nebo léčbu přípravkem Vectibix vysadí.

Alergické reakce

Velmi vzácně se více než 24 hodin po léčbě vyskytly závažné alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) zahrnující příznaky podobné infuzní reakci (viz „Infuzní reakce“), které měly smrtelné následky. Pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce na Vectibix, zahrnující nejen obtížné dýchání, tlak na hrudi, pocit dušení, závratě a omdlávání, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Kožní reakce

Reakce týkající se kůže se pravděpodobně vyskytují u přibližně 94 ze 100 osob, které používají 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 vést ve vzácných případech k úmrtí. Vzácně mohou mít pacienti puchýře na kůži, v ústech, očích a na genitáliích, které mohou svědčit o závažné kožní reakci nazývané „Stevens-Johnsonův syndrom“, nebo puchýře na kůži, které mohou svědčit o závažné kožní reakci nazývané „toxická epidermální nekrolýza“. Pokud se u Vás objeví puchýře, okamžitě to oznamte svému lékaři. 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 (paronychie) nebo zánětu. Po přerušení nebo vysazení léčby kožní reakce obvykle ustoupí. Váš lékař se může rozhodnout, že bude vyrážku léčit, upraví dávku nebo léčbu přípravkem Vectibix vysadí.

Další nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- nízký počet červených krvinek (anémie); nízké koncentrace draslíku v krvi (hypokalemie); nízké koncentrace hořčíku v krvi (hypomagnezemie);
- zánět spojivek (konjunktivitida);
- lokalizovaná nebo rozsáhlá vyrážka, která může být s hrbolky (se skvrnami nebo beze skvrn), může svědit, může být červená nebo se může olupovat;
- vypadávání vlasů (alopecie); vředy dutiny ústní a opary (stomatitida); zánět dutiny ústní;
- průjem; pocit na zvracení; zvracení; bolest břicha; zácpa; snížená chuť 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: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- 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);
- kožní vředy; strupy; nadměrný růst ochlupení (hypertrichóza); zarudnutí a otok dlaní rukou nebo plosek nohou (ruka-noha syndrom); nadměrné pocení (hyperhidróza); kožní reakce (dermatitida);
- šíření infekce pod kůží (celulitida); zánět vlasového folikulu (folikulitida); lokalizovaná infekce; kožní vyrážka s puchýřky naplněnými hnisem (pustulární vyrážka); infekce močových cest;
- poruchy nehtů; lámání nehtů (onychoklázie);
- 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), jejímiž příznaky mohou být náhlý nástup dušnosti nebo bolesti na hrudi; krvácení z nosu (epistaxe); krevní sraženina v žíle (hluboká žilní trombóza); vysoký krevní tlak (hypertenze); návaly horka;
- bolest hlavy; závrať; úzkost.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- promodralé zbarvení kůže a sliznic (cyanóza);
- ulcerózní keratitida (závažný stav s tvorbou vředů na přední části oka (rohovce) vyžadující okamžitou léčbu);
- keratitida (zánět přední části oka (rohovky));
- odumírání kožních buněk (nekróza kůže);

- závažná kožní reakce s puchýři na kůži, v ústech, očích a na genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom);
- závažná kožní reakce s puchýři na kůži (toxická epidermální nekrolýza);
- podráždění očních víček; popraskané rty a/nebo suché rty; oční infekce; infekce očních víček; sucho v nose; oddělení nehtů od nehtového lůžka (onycholýza); zarůstání nehtů; nadměrný růst chlupů (hirsutismus);
- zánět plic (intersticiální plicní nemoc).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

- Jeden ml koncentrátu obsahuje panitumumabum 20 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje buď panitumumabum 100 mg v 5 ml, nebo panitumumabum 400 mg ve 20 ml.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová a voda pro injekci. Viz bod 2 „Vectibix obsahuje sodík“

Jak Vectibix vypadá a co obsahuje toto balení

Vectibix je bezbarvá tekutina, která může obsahovat viditelné částice. Dodává se ve skleněných injekčních lahvičkách. Každé balení obsahuje jednu lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irsko

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

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

Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2019.

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vectibix je určen pouze k jednorázovému použití. Přípravek Vectibix zdravotnický pracovník sterilně zředí injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). Injekční lahvičkou netřeste ani prudce netřepejte. Vectibix před podáním prohlédněte. Roztok má být bezbarvý a může obsahovat viditelné průsvitné až bílé amorfnní bílkovinné částice (které budou odstraněny in-line filtrací). Vectibix nepodávejte, pokud jeho vzhled neodpovídá výše uvedenému popisu. Použijte pouze injekční hypodermickou podkožní jehlu o průsvitu 21 gauge nebo menší, odeberte potřebné množství přípravku na dávku 6 mg/kg. K odběru obsahu injekční lahvičky nepoužívejte pomůcky bez jehly (např. adaptér na injekční lahvičku). Přípravek zředte na celkový objem 100 ml. Dávky vyšší než 1000 mg se ředí ve 150 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). Konečná koncentrace nesmí přesáhnout 10 mg/ml. Naředěný roztok se má promíchat opatrným obracením, s roztokem netřepejte.

Injekční lahvičku a veškerou tekutinu zbývající v injekční lahvičce po jednom použití zlikvidujte.

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

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

Mezi přípravkem Vectibix a injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) v polyvinylchloridových nebo polyolefinových sáčcích nebyla doposud zaznamenána žádná inkompatibilita.