

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vectibix 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Panitumumab

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Vectibix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vectibix
3. Jak stosować Vectibix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vectibix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Vectibix i w jakim celu się go stosuje

Vectibix stosowany jest w leczeniu raka jelita grubego z przerzutami u dorosłych pacjentów z pewnym typem guza, określanym jako guz bez mutacji genu *RAS* („typ dziki”). Vectibix stosowany jest zarówno samodzielnie, jak i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Vectibix zawiera substancję aktywną – panitumumab – należącą do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Przeciwciała monoklonalne to białka mające zdolność swoistego rozpoznawania i przyłączania się do innych szczególnych białek obecnych w organizmie.

Panitumumab rozpoznaje i swoiście wiąże się z białkiem znanym jako receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), obecnym na powierzchni niektórych komórek nowotworowych. Przyłączanie się czynników wzrostu (innych białek obecnych w organizmie) do EGFR stymuluje wzrost i podział komórek rakowych. Panitumumab wiąże się z EGFR i sprawia, że komórki nowotworowe nie otrzymują sygnału wymaganego do ich wzrostu i podziału.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vectibix

##### Kiedy nie stosować leku Vectibix:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na panitumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub obecnie występują objawy śródmiąższowego zapalenia płuc (obrzęk płuc powodujący kaszel i trudności w oddychaniu) lub zwłóknienia płuc (zmiany bliznowate i zgrubienia w tkance płucnej prowadzące do trudności w oddychaniu).
- W skojarzeniu z chemioterapią opartą na oksaliplatinie, jeżeli badanie guza wykáže obecność zmutowanej wersji genów *RAS* lub jeśli status genów jest nieznan. W przypadku wątpliwości co do statusu genów *RAS* należy skontaktować się z lekarzem.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W czasie przyjmowania leku Vectibix mogą się pojawić reakcje skórne lub ciężki obrzęk i uszkodzenie tkanki. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę, jeśli objawy te nasilają się lub stają niemożliwe do zniesienia. Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne. Jeśli w wyniku reakcji skórnych wystąpi ciężkie zakażenie lub gorączka lekarz może zakończyć podawanie leku Vectibix.

W czasie stosowania leku Vectibix i występowania reakcji skórnych na lek zalecane jest ograniczenie przebywania na słońcu, ponieważ światło słoneczne może zaostrzać objawy. W przypadku przebywania na słońcu zaleca się stosowanie kremów z filtrem i noszenie nakrycia głowy. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie preparatów nawilżających, produktów zawierających filtry ochronne (SPF > 15), miejscowych steroidów i (lub) antybiotyków doustnych, które mogą pomóc w leczeniu szkodliwych działań na skórę związanych ze stosowaniem leku Vectibix.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vectibix lekarz prowadzący sprawdzi poziom niektórych substancji we krwi pacjenta, takich jak magnez, wapń i potas. Okresowo w czasie przyjmowania leku Vectibix oraz aż do 8 tygodni po zakończeniu leczenia, lekarz prowadzący będzie kontrolował poziom magnezu i wapnia we krwi pacjenta. Jeśli ich poziom będzie zbyt niski, lekarz może przepisać odpowiednie preparaty uzupełniające.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Ciężka biegunka powoduje utratę dużej ilości wody z organizmu (odwodnienie), co może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu soczewek kontaktowych i (lub) o występujących w przeszłości problemach z oczami, takich jak suche oko, zapalenie przedniej części oka (rogówki) lub owrzodzenie przedniej części oka.

Jeśli wystąpi w ostrej postaci lub nasili się zaczerwienienie i ból oka, nasili się łzawienie, niewyraźne widzenie i (lub) wrażliwość na światło, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne natychmiastowe leczenie (patrz poniżej, „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz omówi z pacjentem zdolność tolerowania leczenia lekiem Vectibix ze stosowaną chemioterapią, w zależności od wieku (powyżej 65 lat) lub ogólnego stanu zdrowia.

## **Vectibix a inne leki**

O wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych dostępnych bez recepty i lekach ziołowych, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce.

Leku Vectibix nie należy stosować w skojarzeniu z bewacyzumabem (innym przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w leczeniu raka jelita) lub w skojarzeniu z chemioterapią określaną jako „IFL”.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Brak badań leku Vectibix z udziałem kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Przyjmowanie leku Vectibix może mieć wpływ na płód lub na zdolność utrzymania ciąży.

W czasie stosowania leku Vectibix i przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne.

Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie stosowania leku Vectibix oraz przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o zamiarze karmienia piersią.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek innego leku należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Przed prowadzeniem pojazdu lub obsługą urządzeń mechanicznych należy się skonsultować z lekarzem, ponieważ niektóre z działań niepożądanych mogą niekorzystnie wpłynąć na zdolność bezpiecznego wykonywania tych czynności.

### **Vectibix zawiera sód**

Lek zawiera 3,45 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,017% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować Vectibix**

Vectibix jest podawany w placówce służby zdrowia pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Vectibix jest podawany dożylnie (do żyły) przy pomocy pompy infuzyjnej (urządzenia służącego do podawania powolnych wstrzyknięć).

Zalecana dawka leku Vectibix to 6 mg/kg mc. (miligramy na kilogram masy ciała) podawane raz na dwa tygodnie. Podawanie leku trwa zazwyczaj około 60 minut.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe i najczęściej występujące działania niepożądane leku Vectibix wymieniono poniżej:

### **Reakcje związane z infuzją**

W trakcie lub po zakończeniu leczenia mogą wystąpić reakcje związane z infuzją. Mogą mieć nasilenie łagodne lub umiarkowane (mogą wystąpić u około 5 na 100 pacjentów otrzymujących Vectibix) lub ciężkie (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów otrzymujących Vectibix). Objawami mogą być: ból głowy, wysypka, swędzenie lub pokrzywka, zaczerwienienie twarzy, obrzęk (twarzy, warg, ust, okolicy oczu, okolicy gardła), szybkie i nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno, pocenie się, nudności, wymioty, zawroty głowy, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, spadek ciśnienia krwi; objawy te mogą być ciężkie lub zagrażające życiu, a także bardzo rzadko śmiertelne. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu szybkości podawania infuzji lub zakończyć stosowanie leku Vectibix.

### **Reakcje alergiczne**

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość), o objawach podobnych do obserwowanych w przypadku reakcji związanych z infuzją (patrz „Reakcje związane z infuzją”), występujące po ponad 24 godzinach po podaniu leku, które zakończyły się zgonem. Jeśli u pacjenta po podaniu leku Vectibix wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak m.in.: trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, uczucie dławienia, zawroty głowy lub zmęczenie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

## Reakcje skórne

Reakcje skórne występują u około 94 na 100 pacjentów otrzymujących Vectibix i mają przebieg łagodny do umiarkowanego. Wysypka skórna zazwyczaj przypomina trądzik i często występuje na twarzy, górnej części klatki piersiowej oraz pleców, ale może występować na dowolnej części ciała. Niekiedy wysypce towarzyszą zaczerwienienie, swędzenie oraz łuszczenie skóry, które mogą mieć ciężki przebieg. W niektórych przypadkach może to prowadzić do zakażenia rany, wymagającego leczenia medycznego i (lub) operacyjnego lub powodować ciężkie infekcje skórne, które rzadko mogą być śmiertelne. W rzadkich przypadkach u pacjentów mogą pojawić się pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, co może wskazywać na wystąpienie ciężkiej reakcji skórnej, tzw. „zespołu Stevensa-Johnsona” lub mogą pojawiać się pęcherze na skórze, co może wskazywać na wystąpienie ciężkiej reakcji skórnej zwanej „toksyczną nekrolizą naskórka”. Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze, powinien on natychmiast poinformować o tym lekarza. Wysypkę może zaostriżyć przedłużone narażenie na promieniowanie słoneczne. Ponadto, zgłaszano suchość skóry, pęknięcie skóry na palcach rąk lub stóp, infekcje lub zapalenia łożyska paznokci u rąk lub stóp (zanokcica). Reakcje skórne ustąpią, jeśli przerwie lub zakończy się przyjmowanie leku Vectibix. Lekarz może zdecydować o leczeniu wysypki, dostosowaniu dawki lub przerwaniu podawania leku Vectibix.

Inne możliwe działania niepożądane:

**Bardzo częste:** mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość); zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia); zmniejszone stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia);
- stan zapalny oka (zapalenie spojówek);
- miejscowa lub rozległa wysypka, która może mieć postać guzkowatą (z plamkami lub bez), swędzącą, zaczerwienioną lub złuszczącą się;
- utrata włosów (łysienie); owrzodzenia ust i opryszczka wargowa; stan zapalny w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej);
- biegunka; nudności; wymioty; ból brzucha; zaparcia; zmniejszenie apetytu; zmniejszenie masy ciała;
- nasilone zmęczenie; gorączka lub wysoka temperatura; brak lub utrata siły (astenia); gromadzenie się płynu w kończynach (obrzęki obwodowe);
- ból pleców;
- bezsenność;
- kaszel; duszność (trudności w oddychaniu).

**Częste:** mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia); zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia); zmniejszone stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia); zwiększony poziom glukozy we krwi (hiperglikemia);
- nadmierny wzrost rzęs; wzmożone łzawienie; zaczerwienienie oka (przekrwienie oka); suchość oka; swędzenie oczu (świąd oka); podrażnienie oka; zapalenie powiek;
- wrzody skórne; strupy; nadmierne owłosienie; zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszw stóp (zespół dłoniowo-podeszwowy); nadmierne pocenie; reakcje skórne (zapalenie skóry);
- zapalenie rozprzestrzeniające się pod skórą (zapalenie tkanki łącznej); zapalenie mieszków włosowych; zakażenia miejscowe; wysypka skórna z ropnymi pęcherzykami; zakażenie dróg moczowych;
- zaburzenia w obrębie paznokci; łamliwość paznokci;
- odwodnienie;
- suchość w ustach; problemy z trawieniem (niestrawność); krwawienie z odbytu; zapalenie warg; zgaga (choroba refluksowa przełyku);
- ból w klatce piersiowej; ból; dreszcze; ból w kończynach; nadwrażliwość (reakcja immunologiczna); szybkie bicie serca (częstoskurcz);
- zablokowanie naczynia krwionośnego w płucach przez zakrzep (zator tętnicy płucnej), którego objawami może być nagłe skrócenie oddechu lub ból w klatce piersiowej; krwawienie z nosa;

- zablokowanie żyły głębokiej przez zakrzep (zakrzepica żyły głębokiej); wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze); zaczerwienienie twarzy;
- ból głowy; zawroty głowy; niepokój.

**Niezbyt częste:** mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- niebieski kolor skóry i błon śluzowych (sinica);
- wrzodziejące zapalenie rogówki [ciężka postać owrzodzenia przedniej części oka (rogówki) wymagająca natychmiastowego leczenia];
- zapalenie rogówki [zapalenie przedniej części oka (rogówki)];
- obumieranie komórek skóry (martwica skóry);
- ciężka reakcja skórna z pęcherzami na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- ciężka reakcja skórna z pęcherzami na skórze (toksyczna nekroliza naskórka);
- podrażnienie powiek; popękane usta i (lub) suchość warg; zakażenie oka; zakażenie powiek; suchość błony śluzowej nosa; oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska; wrastające paznokcie; nadmierne owłosienie (hirsutyzm);
- zapalenie płuc (choroba śródmiąższowa płuc).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

### **5. Jak przechowywać Vectibix**

Vectibix powinien być przechowywany przez placówkę służby zdrowia, gdzie jest podawany.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Vectibix

- Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg panitumumabu. Każda fiolka zawiera 100 mg w 5 ml lub 400 mg panitumumabu w 20 ml koncentratu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy (lodowaty) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2. „Vectibix zawiera sól”.

### Jak wygląda Vectibix i co zawiera opakowanie

Vectibix jest bezbarwnym roztworem pakowanym w fiolki ze szkła, w którym mogą się znajdować widoczne cząstki. W każdym opakowaniu znajduje się jedna fiolka.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

### Wytwórca

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019.**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Vectibix jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Personel medyczny powinien w warunkach aseptycznych rozcieńczyć Vectibix w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml

(0,9%). Nie należy potrząsać energicznie fiolką. Vectibix przed podaniem należy ocenić wzrokowo. Roztwór powinien być bezbarwny i może zawierać widoczne, bezpostaciowe cząstki białkopodobne półprzezroczyste do białych (które mogą zostać usunięte przez filtrację liniową). Nie należy podawać produktu Vectibix, jeśli jego wygląd nie jest taki jak opisany powyżej. Używając igłę do wstrzyknięć podskórnych tylko o rozmiarze 21 G lub mniejszą należy pobrać odpowiednią ilość produktu Vectibix, aby przygotować dawkę 6 mg/kg mc. Nie należy używać wyrobów medycznych bezigłowych (np. łącznika fiolki) w celu opróżnienia zawartości fiolki. Rozcieńczyć w łącznej objętości 100 ml. Dawki większe niż 1000 mg należy rozcieńczać w 150 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Stężenie końcowe nie powinno przekraczać 10 mg/ml. Rozcieńczony roztwór należy mieszać delikatnie ruchem obrotowym, nie potrząsać.

Po jednorazowym użyciu należy usunąć fiolkę wraz z resztką płynu pozostałą w fiołce.

Aby uniknąć zmieszania z innymi produktami leczniczymi lub roztworami dożylnymi, linię infuzyjną należy przepłukać roztworem chlorku sodu przed i po infuzji leku Vectibix.

Vectibix należy podawać w formie infuzji dożylniej przy pomocy pompy infuzyjnej, z wykorzystaniem wbudowanych filtrów o niskiej zdolności wiązania białka i średnicy porów 0,2 lub 0,22 mikrometra, przez dościsłe obwodowe lub cewnik stały. Zalecany czas trwania infuzji to około 60 minut. Dawki przewyższające 1000 mg powinny być podawane w infuzji trwającej około 90 minut.

Nie zaobserwowano niezgodności leku Vectibix i roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w workach z chlorku poliwinyłu lub z poliolefiny.