

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vectibix 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning panitumumab

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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 monoklonale antistoffer. Monoklonale 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 tumor med muteret *RAS*, 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 op til 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 andre lægemidler sammen med Vectibix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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.

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.

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 3,45 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,17 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal De bruge Vectibix

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

Vectibix administreres 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 administreres én gang hver anden uge. Behandlingen vil sædvanligvis blive givet over en periode på ca. 60 minutter.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, eller de kan være svære og kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer. 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 94 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 medføre inficerede sår, der kræver medicinsk og/eller kirurgisk behandling, eller alvorlige hudinfektioner, som i sjældne tilfælde kan være letale. Nogle patienter kan i sjældne tilfælde udvikle blærer på huden, i munden og øjnene samt på kønsorganerne, hvilket kan være tegn på en alvorlig

hudreaktion, der kaldes for “Stevens-Johnsons syndrom”, eller blærer på huden, hvilket kan være tegn på en alvorlig hudreaktion, der kaldes for “toksisk epidermal nekrolyse”. Fortæl det straks til Deres læge, hvis De får blærer. 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 (hypokaliæmi), lave magnesiumniveauer i blodet (hypomagnesiæmi)
- øjenbetændelse (conjunctivitis)
- lokalt eller udbredt udslæt, som kan være knoldet (med eller uden pletter), kløende, rødt eller skællende
- hårtab (alopeci), mundsår og forkølelsessår (stomatitis), betændelse i munden (slimhindeinflammation)
- diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, nedsat appetit, vægttab
- ekstrem træthed (udmattelse), feber eller forhøjet temperatur (pyreksi), mangel på eller tab af styrke (asteni), ophobning af væske i ekstremiteter (hævede arme/ben og hænder/fødder) (perifert ødem)
- rygsmerter
- søvnløshed
- hoste, dyspnø (åndedrætsbesvær)

Almindelige: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni), lave calciumniveauer i blodet (hypokalciæmi), lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi), højt glukoseindhold i blodet (blodsukker) (hyperglykæmi)
- vækst af øjenvipper, øget tåreflåd, røde øjne (okulær hyperæmi), øjentørhed, øjenkløe, øjenirritation, øjenlågsinflammation (blefarit)
- hudsår, skorpedannelse, kraftig hårvækst (hypertrikose), hudrødme og hævelse i håndfladerne eller på fodsålerne (hånd-fod-syndrom), kraftig svedtendens (hyperhidrose), hudreaktion (dermatitis)
- spredning af en infektion under huden (cellulitis), hårfollikelbetændelse (folliculitis), lokal infektion, hududslæt med pusfyldte blærer (pustuløst udslæt), urinvejsinfektion
- neglesygdom, flækkede negle (onychoclasia)
- væskemangel (dehydrering)
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), blødning fra endetarmen, læbebetændelse (cheilitis), halsbrand (gastroøsofageal reflux)
- brystsmerte, smerter, kulderystelser, smerter i ekstremiteter, immunreaktion (overfølsomhed), hurtig hjerterytme (puls) (takykardi)
- blodprop i lungen (lungeemboli) symptomerne på dette kan være pludselig stakåndethed eller brystsmerte, næseblod (epistaxis), blodprop i en dybtliggende blodåre (dyb venetrombose), højt blodtryk (hypertension), rødme
- hovedpine, svimmelhed, angst

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

- blåfarvning af hud og slimhinder (cyanose)
- død af hudceller (hudnekrose)
- alvorlig hudreaktion med blærer på huden, i munden, øjnene samt på kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom)
- alvorlig hudreaktion med blærer på huden (toksisk epidermal nekrolyse)
- en alvorlig tilstand med sår dannelse i den forreste del af øjet (hornhinden), som kræver akut behandling (ulcerativ keratitis)

- betændelse i øjets hornhinde (keratitis)
- øjenlågsirritation, sprukne læber og/eller tørre læber, øjeninfektion, øjenlågsinfektion, næsetørhed, løsning af neglene (onykolyse), nedgroede negle, kraftig hårvækst (hirsutisme)
- betændelsestilstand i lungerne (interstitiel lungesygdom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 etiketten og pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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 eller 400 mg panitumumab i 20 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, (is)eddikesyre og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2, "Vectibix indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vectibix er kun beregnet til engangsbrug. Vectibix skal fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, opløsning, af en læge eller sygeplejerske vha. aseptisk teknik. Hætteglasset må ikke rystes eller bevæges for meget. Vectibix skal kontrolleres visuelt inden administration. Opløsningen skal være farveløs og kan indeholde synlige halvgennemsigtige til hvide, amorfe, proteinlignende partikler (som fjernes ved integreret filtrering). Vectibix må ikke administreres, hvis det ikke ser ud som beskrevet ovenfor. Udtag den nødvendige mængde Vectibix til en dosis på 6 mg/kg, men kun med anvendelse af en subkutan kanyler med en diameter på 21 gauge (G) eller derunder. Brug ikke nålefrie anordninger (f.eks. hætteglasadaptere) til udtagning af hætteglassets indhold. 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, opløsning. Den endelige koncentration bør ikke overskride 10 mg/ml. Den fortyndede opløsning skal blandes ved forsigtigt at vende den om. Den må ikke rystes.

Vectibix indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel eller bakteriehæmmende stof. Efter fortynding skal lægemidlet anvendes straks. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar, og opbevaringstiden må ikke overstige 24 timer ved 2 °C-8 °C. Den fortyndede infusionsvæske må ikke nedfrys.

Kassér hætteglasset og eventuel resterende væske i hætteglasset efter engangsbrug.

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

Vectibix skal administreres 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 uforlideligheder mellem Vectibix og 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, opløsning, i polyvinylchloridposer eller polyolefinposer.