

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vectibix 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Panitumumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vectibix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vectibix beachten?
3. Wie ist Vectibix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vectibix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vectibix und wofür wird es angewendet?

Vectibix wird bei der Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms (Darmkrebs) bei erwachsenen Patienten mit einem bestimmten Tumortyp, der als „RAS-Wildtyp-Tumor“ bekannt ist, angewendet. Vectibix wird alleine oder in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten angewendet.

Vectibix enthält den Wirkstoff Panitumumab, der zur Arzneimittelgruppe der monoklonalen Antikörper gehört. Monoklonale Antikörper sind Eiweißstoffe, die bestimmte andere Eiweißstoffe im Körper spezifisch erkennen und an sie binden.

Panitumumab erkennt und bindet spezifisch an ein Eiweiß mit der Bezeichnung „epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR = Epidermal Growth Factor Receptor)“, das auf der Oberfläche mancher Krebszellen vorkommt. Wenn Wachstumsfaktoren (andere körpereigene Eiweiße) an EGFR binden, wird die Krebszelle angeregt, zu wachsen und sich zu teilen. Panitumumab bindet an den EGFR und verhindert somit, dass die Krebszelle die Signale erhält, die für ihr Wachstum und ihre Teilung erforderlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vectibix beachten?

Vectibix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Panitumumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zuvor Anzeichen einer interstitiellen Pneumonitis (Entzündungsreaktion der Lunge mit Wasseransammlungen, die Husten und Probleme beim Atmen verursacht) oder einer Lungenfibrose (Narbenbildung und Verdickungen in der Lunge mit Kurzatmigkeit) haben oder hatten.
- in Kombination mit einer Oxaliplatin-haltigen Chemotherapie, wenn Ihr RAS-Test zeigt, dass Sie einen Tumor mit mutiertem RAS haben, oder wenn Ihr RAS-Tumorstatus unbekannt ist. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihres RAS-Tumorstatus unsicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie werden möglicherweise unter Hautreaktionen oder starkem Anschwellen und Gewebeschädigungen leiden. Wenn diese sich verschlechtern oder nicht mehr tolerierbar sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie eine schwere Hautreaktion entwickeln, kann Ihr Arzt eine Dosisanpassung von Vectibix in Erwägung ziehen. Wenn Sie infolge von Hautreaktionen eine schwere Infektion oder Fieber entwickeln, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Vectibix beenden.

Es wird empfohlen, dass Sie sich nur eingeschränkt dem Sonnenlicht aussetzen, während Sie Vectibix anwenden und Hautreaktionen haben, da Sonnenlicht zur Verschlechterung der Hautreaktionen führen kann. Tragen Sie einen Sonnenschutz und eine Kopfbedeckung, wenn Sie sich dem Sonnenlicht aussetzen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, eine Feuchtigkeitscreme, ein Sonnenschutzmittel (Lichtschutzfaktor > 15), ein topisches Steroid und/oder orale Antibiotika zu verwenden. Diese können bei der Behandlung von Hauttoxizitäten helfen, die mit der Anwendung von Vectibix in Zusammenhang stehen können.

Bevor Sie mit der Vectibix-Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Blut auf verschiedene Substanzen, wie z. B. Magnesium, Kalzium und Kalium, untersuchen. Ihr Arzt wird außerdem Ihre Magnesium- und Kalziumblutwerte regelmäßig während und bis zu 8 Wochen nach Ende Ihrer Behandlung überprüfen. Sollten diese Werte zu niedrig sein, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell eine angemessene Ergänzung verschreiben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schweren Durchfall entwickeln, da Sie viel Wasser aus Ihrem Körper verlieren können (dehydrieren) und dies Ihre Nieren schädigen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Kontaktlinsen verwenden und/oder bereits zuvor Augenprobleme hatten, wie schwere Fälle von trockenem Auge, Entzündung des vorderen Teils des Auges (Hornhaut) oder Geschwüre, die den vorderen Teil des Auges betreffen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn sich eine akute oder sich verschlimmernde Rötung und Schmerzen im Auge, erhöhter Tränenfluss im Auge, verschwommenes Sehen und/oder Lichtempfindlichkeit einstellen, da Sie möglicherweise eine sofortige Behandlung benötigen (siehe im Folgenden „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt wird mit Ihnen unter Berücksichtigung Ihres Alters (älter als 65 Jahre) oder Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes besprechen, ob Sie die Behandlung mit Vectibix zusammen mit Ihrer Chemotherapiebehandlung vertragen.

Anwendung von Vectibix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und pflanzlicher Arzneimittel.

Vectibix darf nicht in Kombination mit Bevacizumab (ein anderer monoklonaler Antikörper, der bei Darmkrebs eingesetzt wird) oder mit einer Chemotherapie-Kombination namens „IFL“ angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vectibix wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Vectibix könnte sich auf Ihr ungeborenes Kind oder die Aufrechterhaltung Ihrer Schwangerschaft auswirken.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Vectibix und über einen Zeitraum von 2 Monaten nach der letzten Dosis effektive Methoden zur Verhütung anwenden.

Es wird empfohlen, dass Sie während der Vectibix-Behandlung und über einen Zeitraum von 2 Monaten nach der letzten Dosis Ihr Baby nicht stillen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie planen zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Einige Nebenwirkungen von Vectibix können Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, dies auf sichere Weise zu tun.

Vectibix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,45 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Vectibix anzuwenden?

Vectibix wird in einer medizinischen Einrichtung unter Aufsicht eines Arztes, der in der Anwendung von Tumortherapien erfahren ist, angewendet.

Vectibix wird intravenös (in eine Vene) mithilfe einer Infusionspumpe (eines Geräts, das eine langsame Injektion ermöglicht) angewendet.

Die empfohlene Dosis von Vectibix beträgt 6 mg/kg (Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht), angewendet einmal alle 2 Wochen. Die Dosis wird normalerweise über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten gegeben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen und Hauptnebenwirkungen von Vectibix sind nachfolgend aufgelistet:

Infusionsreaktionen

Während oder nach der Behandlung kann bei Ihnen eine Infusionsreaktion auftreten. Diese kann mild oder mäßig (tritt bei ca. 5 von 100 Personen auf, die mit Vectibix behandelt werden) oder schwergradig sein (tritt bei 1 von 100 Personen auf, die mit Vectibix behandelt werden). Symptome können Kopfschmerzen, Hautausschläge, Jucken oder Nesselsucht, Hautrötung, Schwellungen (Gesicht, Lippen, Mund, Augenregion und Rachenbereich), schneller und unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigter Puls, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder ein Abfall des Blutdrucks sein, der schwer oder lebensbedrohlich sein kann und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen kann. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass die Infusionsrate reduziert oder Ihre Vectibix-Behandlung abgebrochen wird.

Allergische Reaktionen

Sehr selten traten schwerwiegende allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen mehr als 24 Stunden nach Behandlung auf und endeten tödlich. Die Symptome ähnelten einer Infusionsreaktion (siehe „Infusionsreaktionen“). Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion (unter anderem mit Atembeschwerden, Engegefühl in der Brust, Erstickungsgefühl, Schwindel oder Ohnmacht) gegen Vectibix entwickeln.

Hautreaktionen

Hautreaktionen treten bei ca. 94 von 100 Patienten auf, die Vectibix erhalten, und sind in der Regel mild bis mäßig. Der Hautausschlag ähnelt im Allgemeinen Akne und umfasst häufig das Gesicht sowie den oberen Teil der Brust und des Rückens. Er kann jedoch auch jeden anderen Teil des Körpers betreffen. Einige Hautausschläge werden mit Rötung, Jucken und Schuppung der Haut in Verbindung gebracht, die sich zu einem schweren Erscheinungsbild entwickeln können. In einigen Fällen kann dies zu entzündeten Wunden führen, die medizinische und/oder chirurgische Behandlung benötigen, oder es kann zu schweren Hautinfektionen führen, die in seltenen Fällen tödlich enden können. In seltenen Fällen können sich bei Patienten Blasen an Haut, Mund, Augen und Genitalien bilden, die auf eine schwere Hautreaktion namens „Stevens-Johnson-Syndrom“ hinweisen können, oder es können sich Blasen auf der Haut bilden, die auf eine schwere Hautreaktion namens „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen können. Wenn sich bei Ihnen Blasen bilden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Der Hautausschlag kann sich nach ausgedehnter Sonneneinwirkung verschlechtern. Ferner wurde über trockene Haut, Fissuren (Risse in der Haut) der Finger oder Zehen, Nagelbettinfektion oder Nagelbettentzündung der Finger- oder Zehennägel (Paronychie) berichtet. Sobald die Behandlung ausgesetzt oder abgebrochen wird, werden sich die Hautreaktionen gewöhnlich wieder zurückbilden. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, den Hautausschlag zu behandeln, die Dosierung anzupassen oder die Behandlung mit Vectibix abzubrechen.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie); niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie); niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie);
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis);
- lokaler oder ausgedehnter Hautausschlag, der mit Knötchen verbunden (mit oder ohne Flecken), juckend, gerötet oder schuppig sein kann;
- Haarausfall (Alopezie); Geschwüre im Mund und Fieberbläschen (Stomatitis); Entzündung des Mundes (Schleimhautentzündung);
- Durchfall; Übelkeit; Erbrechen; Bauchschmerzen; Verstopfung; verminderter Appetit; Gewichtsverlust;
- extreme Müdigkeit (Fatigue); Fieber oder hohe Temperatur (Pyrexie); Mangel oder Verlust von Kraft (Asthenie); Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen (peripheres Ödem);
- Rückenschmerzen;
- Schlaflosigkeit (Insomnie);
- Husten; Dyspnoe (Atembeschwerden).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie); niedrige Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie); niedrige Phosphatwerte im Blut (Hypophosphatämie); hohe Glukosewerte im Blut (Hyperglykämie);
- Wachstum der Wimpern; Tränenfluss (verstärkte Tränensekretion); Rötung der Augen (okuläre Hyperämie); trockenes Auge; juckende Augen (Augenpruritus); Reizung der Augen; Entzündung der Augenlider (Blepharitis);
- Hautgeschwüre; Wundschorf; übermäßiges Haarwachstum (Hypertrichose); Rötung und Schwellung der Handballen oder Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom); übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose); Hautreaktionen (Dermatitis);

- eine sich ausbreitende Entzündung unter der Haut (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes, Zellulitis); Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis); örtlich begrenzte Entzündung; Hautausschlag mit eitergefüllten Blasen (eitriger Hautausschlag); Harnwegsinfektionen;
- Nagelerkrankung; brüchige Nägel (Onychoklasie);
- Austrocknung;
- trockener Mund; Magenverstimmung (Dyspepsie); rektale Blutung (rektale Hämorrhagie); Lippenentzündung (Cheilitis); Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit);
- Brustschmerzen; Schmerzen; Schüttelfrost; Schmerzen in den Gliedmaßen; Immunreaktion (Überempfindlichkeit); hohe Herzfrequenz (Tachykardie);
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), deren Symptome plötzliches Auftreten von Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen sein können; Nasenbluten (Epistaxis); Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (tiefe Venenthrombose); hoher Blutdruck (Hypertonie); Hautrötung;
- Kopfschmerzen; Schwindel; Angstgefühl.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- blaue Färbung der Haut und der Schleimhaut (Zyanose);
- Absterben von Hautzellen (Hautnekrose);
- schwere Hautreaktion mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom);
- schwere Hautreaktion mit Blasenbildung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse);
- eine schwere Form der Geschwürbildung, die den vorderen Teil des Auges (Cornea, Hornhaut) betrifft und eine sofortige Behandlung erforderlich macht (ulzerative Keratitis);
- Entzündung des vorderen Teils des Auges (Hornhaut) (Keratitis);
- Reizung der Augenlider; aufgesprungene Lippen und/oder trockene Lippen; Entzündung der Augen; Entzündung der Augenlider; trockene Nase; Lockerung der Nägel (Onycholyse); eingewachsene Nägel; übermäßiges Haarwachstum (Hirsutismus);
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Wie ist Vectibix aufzubewahren?

Vectibix wird in der medizinischen Einrichtung, in der es verwendet wird, aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vectibix enthält

- Jeder ml des Konzentrates enthält 20 mg Panitumumab. Jede Durchstechflasche enthält entweder 100 mg Panitumumab in 5 ml oder 400 mg Panitumumab in 20 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (Eisessig) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Vectibix enthält Natrium“.

Wie Vectibix aussieht und Inhalt der Packung

Vectibix ist eine farblose Lösung, die sichtbare Partikel enthalten kann und in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt wird. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Irland

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vectibix ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vectibix ist von medizinischem Fachpersonal mit 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen zu verdünnen. Durchstechflasche nicht schütteln oder heftig bewegen. Vectibix sollte vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Die Lösung sollte farblos sein und kann sichtbare, durchscheinende bis weiße, amorphe, proteinöse Partikel enthalten, die durch die In-Line-Filtration entfernt werden. Vectibix darf nicht angewendet werden, wenn dessen Aussehen nicht den oben beschriebenen Angaben entspricht. Um die erforderliche Menge von Vectibix für eine Dosis von 6 mg/kg aufzuziehen, darf nur eine hypoderme Injektionsnadel mit 21 Gauge oder einem kleineren Durchmesser verwendet werden. Es dürfen keine nadellosen Medizinprodukte (z. B. Adapter für die Durchstechflasche) zur Entnahme des Inhaltes der Durchstechflasche verwendet werden. Auf ein Gesamtvolumen von 100 ml verdünnen. Eine Dosis über 1.000 mg ist in 150 ml einer 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke zu verdünnen. Die endgültige Konzentration darf 10 mg/ml nicht überschreiten. Die verdünnte Lösung sollte durch vorsichtiges Schwenken gemischt werden. Nicht schütteln.

Vectibix enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel oder bakteriostatische Wirkstoffe. Das Arzneimittel sollte nach Verdünnung sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für Lagerungsdauer und -bedingungen nach Anbruch beim Anwender, wobei 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschritten werden sollten. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden.

Die Durchstechflasche und jegliche nach dem Einmalgebrauch in der Durchstechflasche verbliebene Restflüssigkeit sind zu entsorgen.

Die Infusionsschläuche sollten vor und nach der Anwendung mit Vectibix mit Natriumchloridlösung durchgespült werden, um eine Vermischung mit anderen Arzneimitteln oder intravenösen Lösungen zu vermeiden.

Die Anwendung von Vectibix erfolgt als intravenöse Infusion durch einen peripheren Venen- oder Verweilkatheter mittels Infusionspumpe und unter Verwendung eines In-Line-Filters mit einer Porengröße von 0,2 oder 0,22 Mikrometern und niedriger Protein-Bindungskapazität. Die empfohlene Infusionsdauer beträgt ungefähr 60 Minuten. Bei Dosierungen über 1.000 mg muss die Infusionsdauer ungefähr 90 Minuten betragen.

Zwischen Vectibix und 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke in Polyvinylchloridbeuteln oder Polyolefinbeuteln wurden keine Unverträglichkeiten beobachtet.