

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vectibix 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση panitumumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vectibix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vectibix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vectibix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vectibix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vectibix και ποια είναι η χρήση του

Το Vectibix χρησιμοποιείται στη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του εντέρου) σε ενήλικες ασθενείς με ένα συγκεκριμένο τύπο καρκινικού όγκου που χαρακτηρίζεται από το μη μεταλλαγμένο (φυσιολογικό) γονίδιο *RAS*. Το Vectibix χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

Το Vectibix περιέχει τη δραστική ουσία panitumumab, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες, οι οποίες εξειδικευμένα αναγνωρίζουν και συνδέονται με άλλες ειδικές πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το panitumumab αναγνωρίζει και συνδέεται ειδικά με μια πρωτεΐνη που είναι γνωστή ως υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR), η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων. Όταν οι αυξητικοί παράγοντες (άλλες πρωτεΐνες του οργανισμού) συνδέονται στον EGFR, το καρκινικό κύτταρο ενεργοποιείται για να αυξηθεί και να διαιρεθεί. Το panitumumab συνδέεται πάνω στον EGFR και εμποδίζει το καρκινικό κύτταρο να λαμβάνει τα μηνύματα που απαιτούνται για την αύξηση και τη διαίρεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vectibix

Μην χρησιμοποιήσετε το Vectibix

- εάν είστε αλλεργικοί στο panitumumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παραγραφο 6).
- εάν είχατε στο παρελθόν ή έχετε ενδείξεις διάμεσης πνευμονοπάθειας (οίδημα των πνευμόνων που προκαλεί βήχα και δυσκολία στην αναπνοή) ή πνευμονικής ίνωσης (ύπαρξη ουλών στον πνεύμονα και σκλήρυνση των ιστών του πνεύμονα με λαχάνιασμα).
- σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την οξαλιπλατίνη, αν ο έλεγχος για το γονίδιο *RAS* δείξει ότι έχετε όγκο με μεταλλαγμένο *RAS* ή αν δεν είναι γνωστή η κατάσταση του *RAS* του

όγκου. Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι για την κατάσταση του *RAS* του όγκου σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μπορεί να παρουσιάσετε δερματικές αντιδράσεις ή σοβαρή διόγκωση, και βλάβη του ιστού, εάν αυτές επιδεινωθούν ή γίνουν μη ανεκτές παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη/νοσηλεύτριά σας αμέσως. Αν παρουσιάσετε σοβαρή δερματική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει την τροποποίηση της δόσης του Vectibix. Αν εμφανίσετε σοβαρή λοίμωξη ή πυρετό ως αποτέλεσμα δερματικών αντιδράσεων, ο γιατρός σας μπορεί να σας σταματήσει τη λήψη θεραπείας με Vectibix.

Συνιστάται να περιορίζετε την έκθεση στον ήλιο ενόσω λαμβάνετε το Vectibix και στην περίπτωση που παρουσιάζετε δερματικές αντιδράσεις επειδή το ηλιακό φως μπορεί να τις επιδεινώσει. Φορέστε αντιηλιακό και καπέλο εάν πρόκειται να εκτεθείτε στον ήλιο. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε ενυδατική κρέμα, αντιηλιακό (με δείκτη προστασίας [SPF] > 15), τοπικά στεροειδή και/ή αντιβιοτικά από στόματος που μπορεί να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση της δερματικής τοξικότητας η οποία πιθανόν να σχετίζεται με τη χρήση του Vectibix.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα διαφόρων ουσιών στο αίμα σας, όπως το μαγνήσιο, το ασβέστιο και το κάλιο στο αίμα σας προτού αρχίσετε τη θεραπεία με Vectibix. Ο γιατρός σας επίσης θα ελέγχει περιοδικά τα επίπεδα μαγνησίου και ασβεστίου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, και για διάστημα έως 8 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας σας. Αν αυτά τα επίπεδα είναι πολύ χαμηλά, ενδέχεται να σας χορηγήσει κατάλληλα συμπληρώματα.

Αν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας καθώς μπορεί να χάσετε μεγάλη ποσότητα νερού από το σώμα σας (να αφυδατωθείτε) και αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά σας.

Αναφέρετε στον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και/ή έχετε ιστορικό προβλημάτων των οφθαλμών όπως σοβαρή οφθαλμική ξηρότητα, φλεγμονή του πρόσθιου τμήματος του ματιού (κερατοειδής) ή έλκη στο πρόσθιο τμήμα του ματιού.

Αν εκδηλώσετε οξεία ή επιδεινούμενη ερυθρότητα και πόνο στο μάτι, αυξημένη δακρύρροια, θόλωση της όρασης και/ή ευαισθησία στο φως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας άμεσα, καθώς μπορεί να χρειασθεί επείγουσα θεραπεία (βλ. “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες” παρακάτω).

Ανάλογα με την ηλικία (άνω των 65 ετών) ή τη γενική κατάσταση της υγείας σας, θα συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν μπορείτε να ανεχθείτε το Vectibix σε συνδυασμό με τη χημειοθεραπευτική σας αγωγή.

Άλλα φάρμακα και Vectibix

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα.

Το Vectibix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετβασιζουμάμπη (άλλο μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο χρησιμοποιείται στον καρκίνο του παχέος εντέρου) ή με ένα συνδυασμό χημειοθεραπείας γνωστό ως “IFL”.

Κύηση και θηλασμός

Το Vectibix δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Το Vectibix μπορεί να επηρεάσει το αγέννητο μωρό σας ή την ικανότητά σας να διατηρήσετε την κύηση.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vectibix και για 2 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vectibix και για 2 μήνες μετά την τελευταία δόση. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα, επειδή κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητά σας να κάνετε αυτές τις δραστηριότητες με ασφάλεια.

Το Vectibix περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 3,45 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,17% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vectibix

Το Vectibix θα χορηγηθεί σε ένα υγειονομικό χώρο υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στην χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Vectibix χορηγείται ενδοφλεβίως (σε μία φλέβα) με μια αντλία έγχυσης (μια συσκευή που κάνει μια βραδεία ένεση).

Η συνιστώμενη δόση του Vectibix είναι 6 mg/kg (χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος) χορηγούμενα κάθε δύο εβδομάδες. Η θεραπεία χορηγείται συνήθως εντός διαστήματος 60 λεπτών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες για το Vectibix αναφέρονται παρακάτω:

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία μπορεί να έχετε την εμπειρία μιας αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση. Μπορεί να είναι ήπια ή μέτρια (πιθανόν να συμβεί σε 5 από τους 100 ασθενείς που παίρνουν Vectibix), ή σοβαρή (πιθανόν να συμβεί σε 1 από τους 100 ασθενείς που παίρνουν Vectibix). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξανθήματα, κνησμό ή κνίδωση, έξαψη, οίδημα (προσώπου, χειλιών, στόματος, γύρω από τα μάτια, και του φάρυγγα), γρήγορο και ακανόνιστο καρδιακό παλμό, γρήγορους παλμούς, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή μείωση στην αρτηριακή πίεση η οποία μπορεί να είναι σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή και, πολύ σπάνια, να οδηγήσει στον θάνατο. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τον ρυθμό έγχυσης ή να διακόψει την αγωγή σας με Vectibix.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Πολύ σπάνια, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) που περιλαμβάνουν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα τις σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (βλ. “Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση”) έχουν συμβεί έπειτα από περισσότερες από 24 ώρες μετά την θεραπεία και κατέληξαν σε θανατηφόρα έκβαση. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης στο Vectibix, που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο στο στήθος, αίσθηση πνιγμού, ζάλη ή τάση για λιποθυμία.

Δερματολογικές αντιδράσεις

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το δέρμα είναι πιθανόν να συμβούν σε περίπου 94 από τους 100 ασθενείς που παίρνουν Vectibix και είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες. Το δερματικό εξάνθημα συχνά μοιάζει με ακμή και συχνά περιλαμβάνει το πρόσωπο, άνω θώρακα και πλάτη, αλλά μπορεί να επηρεάσει οποιαδήποτε περιοχή του σώματος. Μερικά εξανθήματα έχουν συνδεθεί με ερυθρότητα, κνησμό και αποφολίδωση του δέρματος που μπορεί να είναι σοβαρή. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει επιμολυνθέντα έλκη τα οποία χρειάζονται ιατρική και/ή χειρουργική θεραπεία, ή μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές δερματικές μολύνσεις οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αποβούν θανατηφόρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν φυσαλίδες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μία σοβαρή δερματική αντίδραση που ονομάζεται «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή φυσαλίδες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μία σοβαρή δερματική αντίδραση που ονομάζεται «τοξική επιδερμική νεκρόλυση». Εάν εμφανίσετε φυσαλίδες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο μπορεί να επιδεινώσει το εξάνθημα. Επίσης, ξηροδερμία, σχισμές(ρωγμές του δέρματος) στα δάχτυλα χεριών ή ποδιών, λοίμωξη των νυχιών (παρωνυχία) ή φλεγμονή έχουν αναφερθεί. Όταν η θεραπεία προσωρινώς σταματήσει ή διακοπεί, οι δερματικές αντιδράσεις γενικά παύουν. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να θεραπεύσει το έκζεμα, να προσαρμόσει την δόση ή να διακόψει την θεραπεία σας με Vectibix.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία),
- φλεγμονή των ματιών (επιπεφυκίτιδα),
- τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα το οποίο μπορεί να είναι ανώμαλο (με ή χωρίς κηλίδες), κνησμός, κόκκινο ή φολιδωτό,
- τριχόπτωση (αλωπεκία), έλκη του στόματος και επιχειλίου έρπης (στοματίτιδα), φλεγμονή του στόματος (φλεγμονή του βλεννογόνου),
- διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μειωμένη όρεξη, μειωμένο σωματικό βάρος,
- υπερβολική κούραση (κόπωση), πυρετός ή υψηλή θερμοκρασία (πυρεξία), έλλειψη ή απώλεια της δύναμης (εξασθένηση), συσσώρευση υγρού στα άκρα (οίδημα περιφερικό),
- οσφυαλγία,
- αδυναμία ύπνου (αϋπνία),
- βήχας, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή).

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 χρήστες

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαία), χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία), υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία),
- ανάπτυξη των βλεφαρίδων, ροή δακρύων (δακρύρροια αυξημένη), κοκκίνισμα των ματιών (υπεραιμία του ματιού), ξηροφθαλμία, φαγούρα στα μάτια (κνησμός του ματιού), ερεθισμός των ματιών, ερεθισμός του βλεφάρου (βλεφαρίτιδα),

- δερματικό έλκος, εφελκίδα, υπερβολική τριχοφυΐα (υπερτρίχωση), ερυθρότητα και πρήξιμο των παλαμών των χεριών ή των πελμάτων των ποδιών (σύνδρομο χειρός-ποδός), υπερβολικός ιδρώτας (υπεριδρωσία), δερματική αντίδραση (δερματίτιδα),
- εξαπλούμενη λοίμωξη κάτω από το δέρμα (κυτταρίτιδα), φλεγμονή του θύλακα της τρίχας (θυλακίτιδα), εντοπισμένη λοίμωξη, δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες γεμάτες με πύον (εξάνθημα φλυκταινώδες), ουρολοίμωξη,
- διαταραχές των νυχιών, σπάσιμο των νυχιών (ρήξη όνυχα),
- αφυδάτωση,
- ξηροστομία, δυσπεψία, αιμορραγία από το ορθό, φλεγμονή των χειλιών (χειλίτιδα), αίσθημα καύσου στο στομάχι (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση),
- πόνος στο στήθος, πόνος, ρίγος, πόνος στα άκρα, ανοσολογική αντίδραση (υπερευαισθησία), ταχύς καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία),
- θρόμβος αίματος στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή) τα συμπτώματα του οποίου μπορεί να είναι λαχάνιασμα ή πόνος στο θώρακα με αιφνίδια έναρξη, αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη), θρόμβοι στις εν τω βάθει φλέβες (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), έξαψη,
- πονοκέφαλος, ζάλη, άγχος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 χρήστες

- κυανός χρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων (κυάνωση),
- νέκρωση κυττάρων του δέρματος (νέκρωση δέρματος),
- σοβαρή δερματική αντίδραση με φυσαλίδες στο δέρμα, στο στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson),
- σοβαρή δερματική αντίδραση με φυσαλίδες στο δέρμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση),
- σοβαρή πάθηση εξέλκωσης του πρόσθιου μέρους του ματιού (κερατοειδής) που χρήζει επείγουσας θεραπείας (ελκώδης κερατίτιδα),
- φλεγμονή του πρόσθιου μέρους του ματιού (κερατοειδής) (κερατίτιδα),
- ερεθισμός του βλεφάρου, σκασμένα χείλη και/ή ξηρά χείλη, λοίμωξη του ματιού, λοίμωξη του βλεφάρου, ρινική ξηρότητα, χαλάρωση των νυχιών (ονυχόλυση), είσφρηση όνυχοι, υπερβολική τριχοφυΐα (υπερτρίχωση),
- φλεγμονή στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονική νόσος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vectibix

Το Vectibix θα φυλάσσεται στη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης όπου χρησιμοποιείται.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα -οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vectibix

- Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg ranitumumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg ranitumumab σε 5 ml, ή 400 mg ranitumumab σε 20 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, οξικό τριυδρικό νάτριο, οξικό οξύ (κρυσταλλικό) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το Vectibix περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Vectibix και περιεχόμενατης συσκευασίας

Το Vectibix είναι ένα άχρωμο υγρό που μπορεί να περιέχει ορατά σωματίδια και παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

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

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Το Vectibix προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το Vectibix πρέπει να αραιώνεται σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Μην ανακινείτε ή αναταράσσετε βίαια το φιαλίδιο. Το Vectibix θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο και μπορεί να περιέχει ημιδιαφανή έως λευκά, ορατά, άμορφα, πρωτεϊνούχα σωματίδια (τα οποία θα απομακρυνθούν μέσω γραμμής διήθησης). Μην χορηγήσετε το Vectibix εάν η εμφάνισή του δεν είναι όπως περιγράφεται πιο πάνω. Χρησιμοποιώντας μια ενδοδερμική βελόνα διαμέτρου 21-gauge ή μικρότερη, αναρροφήστε την απαραίτητη ποσότητα Vectibix για μια δόση 6 mg/kg. Μην χρησιμοποιήσετε συσκευές χωρίς βελόνα (π.χ. προσαρμογείς φιαλιδίου) για να αναρροφήσετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Αραιώστε σε συνολικό όγκο 100 ml. Δόσεις υψηλότερες από 1.000 mg πρέπει να αραιώνονται σε 150 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Η τελική συγκέντρωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg/ml. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ανακατεύεται με ήπια αναστροφή, μην το ανακινείτε.

Το Vectibix δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό ή βακτηριοστατικό παράγοντα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αραιώση. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρησιμοποιούμενοι χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να είναι περισσότερο από 24 ώρες στους 2°C – 8°C. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται.

Απορρίψτε το φιαλίδιο και όσο υγρό απομένει στο φιαλίδιο έπειτα από τη χορήγηση.

Η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να εκπλύνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου πριν και μετά τη χορήγηση του Vectibix για την αποφυγή ανάμιξης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ενδοφλέβια διαλύματα.

Το Vectibix πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια (IV) έγχυση με αντλία έγχυσης, χρησιμοποιώντας σε σειρά φίλτρο χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών των 0,2 ή 0,22 μικρομέτρων, μέσω περιφερικού ή κεντρικού φλεβικού καθετήρα. Ο συνιστώμενος χρόνος έγχυσης είναι περίπου 60 λεπτά. Δόσεις υψηλότερες των 1.000 mg θα πρέπει να εγχύνονται σε χρόνο περίπου 90 λεπτών.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες ανάμεσα στο Vectibix και σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σε σάκους πολυβινυλοχλωριδίου ή πολυολεφίνης.