

Prospecto: información para el usuario

Vectibix 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión panitumumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vectibix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vectibix
3. Cómo usar Vectibix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vectibix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vectibix y para qué se utiliza

Vectibix se utiliza en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (cáncer de intestino) en pacientes adultos con un tipo de tumores conocidos como “tumores con *RAS* no mutado”. Vectibix se utiliza en monoterapia o en combinación con otros tratamientos anticancerosos.

Vectibix contiene el principio activo panitumumab, que pertenece al grupo de medicamentos llamados anticuerpos monoclonales. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen específicamente a otras proteínas del cuerpo y se unen a ellas.

Panitumumab reconoce y se une de forma específica a una proteína denominada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), que se encuentra en la superficie de algunas células cancerosas. Cuando los factores de crecimiento (otras proteínas corporales) se unen al EGFR, estimulan el crecimiento y la división de las células cancerosas. Panitumumab se une al EGFR e impide que la célula cancerosa reciba los mensajes que necesita para su crecimiento y división.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vectibix

No use Vectibix

- si es alérgico a panitumumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido o presenta síntomas de neumonitis intersticial (inflamación de los pulmones que causa tos y dificultad respiratoria) o fibrosis pulmonar (cicatrización y engrosamiento de los pulmones que también causa dificultad respiratoria).
- en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino, si la prueba de *RAS* confirma que usted tiene un tumor con *RAS* mutado, o si el estado de *RAS* se desconoce. Informe a su médico si no está seguro del estado de *RAS* de su tumor.

Advertencias y precauciones

Puede experimentar reacciones cutáneas o hinchazón grave y daño tisular. Si estos empeoran o no puede soportarlos, comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente. Si experimenta una reacción cutánea grave, su médico puede recomendarle un ajuste de dosis de Vectibix. Si desarrolla una infección grave o fiebre como consecuencia de reacciones cutáneas, su médico puede interrumpir su tratamiento con Vectibix.

Se recomienda que limite su exposición al sol mientras le administren Vectibix y especialmente si presenta reacciones cutáneas, ya que la luz solar puede empeorarlas. Use protectores solares y un sombrero si va a exponerse al sol. Su médico le puede pedir que use una crema hidratante, protector solar (FPS > 15), esteroide tópico, y/o antibióticos orales que le pueden ayudar a manejar la toxicidad cutánea que puede estar asociada al tratamiento con Vectibix.

Su médico controlará sus niveles en sangre de diferentes sustancias, como magnesio, calcio y potasio antes de que inicie el tratamiento con Vectibix. Su médico también controlará sus niveles en sangre de magnesio y calcio de forma periódica durante el tratamiento y hasta 8 semanas después de su finalización. Si estos niveles son muy bajos, su médico puede recetarle suplementos adecuados.

Si presenta diarrea grave, informe a su médico o enfermero ya que puede perder mucha agua de su cuerpo (quedarse deshidratado) y esto podría dañar sus riñones.

Informe a su médico si usa lentes de contacto y/o tiene un historial de problemas oculares como sequedad grave en el ojo, inflamación de la parte frontal del ojo (córnea) o úlceras en la parte frontal del ojo.

Si presenta enrojecimiento agudo o agravado y dolor en el ojo, aumento del lagrimeo en el ojo, visión borrosa y/o sensibilidad a la luz, informe a su médico o enfermero inmediatamente ya que puede necesitar un tratamiento urgente (ver “Posibles efectos adversos” más adelante).

En base a su edad (mayor de 65 años) o a su salud general, su médico le comentará su capacidad de tolerar la administración de Vectibix junto con su tratamiento de quimioterapia.

Uso de Vectibix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Vectibix no debe ser utilizado en combinación con bevacizumab (otro anticuerpo monoclonal utilizado en el cáncer de intestino) o con una combinación de quimioterapia conocida como “IFL”.

Embarazo y lactancia

Vectibix no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedarse embarazada. Vectibix puede afectar al feto o a su capacidad para quedarse embarazada.

Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Vectibix y durante los 2 meses posteriores a la última dosis.

No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Vectibix y durante los 2 meses posteriores a la última dosis. Es importante informar a su médico si está considerando la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas, ya que algunos de los efectos adversos que produce Vectibix pueden deteriorar su capacidad para llevar a cabo estas actividades con seguridad.

Vectibix contiene sodio

Este medicamento contiene 3,45 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,17% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Vectibix

Vectibix le será administrado en un centro sanitario y bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Vectibix se administra por vía intravenosa (en una vena) con una bomba de perfusión (un aparato que le administra el medicamento lentamente).

La dosis recomendada de Vectibix es de 6 mg/kg (miligramos por kilogramo de peso corporal) administrada una vez cada dos semanas. Generalmente el tratamiento le será administrado en un periodo de aproximadamente 60 minutos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vectibix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Abajo se enumeran los efectos adversos más graves y los efectos adversos principales:

Reacciones de la perfusión

Puede experimentar una reacción de la perfusión durante o tras el tratamiento. Estas reacciones pueden ser leves o moderadas (probabilidad de ocurrir en 5 de cada 100 personas que usan Vectibix), o graves (probabilidad de ocurrir en 1 de cada 100 personas que usan Vectibix). Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, erupciones, picor o urticaria, rubor, hinchazón (cara, labios, boca, alrededor de los ojos, y área de la garganta), latido del corazón rápido e irregular, pulso rápido, sudor, náuseas, vómitos, mareos, dificultad para respirar o tragar, o disminución en la tensión arterial que puede ser grave o poner en peligro la vida y, muy raramente puede conducir a muerte. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe comunicarlo a su médico inmediatamente. Su médico puede decidir reducir la tasa de perfusión o interrumpir su tratamiento con Vectibix.

Reacciones alérgicas

Muy raramente han ocurrido reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), incluyendo síntomas similares a una reacción de la perfusión (ver “Reacciones de la perfusión”), con desenlace mortal más de 24 horas después del tratamiento. Si experimenta síntomas de una reacción alérgica a Vectibix, incluyendo, pero no limitado a, dificultad para respirar, opresión en el pecho, sensación de ahogo, mareo, o desfallecimiento debe buscar atención médica inmediatamente.

Reacciones cutáneas

Las reacciones relacionadas con la piel pueden ocurrir en aproximadamente 94 de cada 100 personas que usan Vectibix y habitualmente son de leves a moderadas. La erupción cutánea con frecuencia se parece a acné y a menudo se manifiesta en la cara, parte superior del pecho y de la espalda, pero puede

afectar a cualquier parte del cuerpo. Algunas erupciones se han asociado a enrojecimiento, picor y descamación de la piel que pueden llegar a ser graves. En algunos casos, pueden causar llagas infectadas requiriendo tratamiento médico y/o quirúrgico, o causar infecciones cutáneas graves que raramente pueden ser mortales. En raras ocasiones, los pacientes pueden experimentar la formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, que puede indicar una reacción cutánea grave llamada “Síndrome de Stevens-Johnson” o la formación de ampollas en la piel, que puede indicar una reacción cutánea grave llamada “necrólisis epidérmica tóxica”. Debe informar a su médico inmediatamente en el caso de experimentar la formación de ampollas. La exposición prolongada al sol puede empeorar la erupción. También se han comunicado sequedad de la piel, fisuras (piel agrietada) en los dedos de las manos y de los pies, infección en el lecho de las uñas de las manos y de los pies (paroniquia) o inflamación. Las reacciones cutáneas generalmente se resuelven tras la suspensión o interrupción del tratamiento. Su médico puede decidir tratar la erupción, ajustar la dosis o interrumpir su tratamiento con Vectibix.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- concentraciones bajas de glóbulos rojos (anemia); concentraciones bajas de potasio en sangre (hipopotasemia); concentraciones bajas de magnesio en sangre (hipomagnesemia);
- inflamación ocular (conjuntivitis);
- erupción local o generalizada que puede ser irregular (con o sin manchas), con picor, enrojecida o escamosa;
- caída de cabello (alopecia); úlceras en la boca y herpes en el labio (estomatitis); inflamación de la boca (inflamación de la mucosa);
- diarrea; náuseas; vómitos; dolor abdominal; estreñimiento; apetito disminuido; disminución de peso;
- cansancio extremo (fatiga); fiebre o temperatura alta (pirexia); falta o pérdida de fuerza (astenia); acumulación de fluido en las extremidades (edema periférico);
- dolor de espalda;
- incapacidad para dormir (insomnio);
- tos; disnea (dificultad respiratoria).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- concentraciones bajas de glóbulos blancos (leucopenia); concentraciones bajas de calcio en sangre (hipocalcemia); niveles bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia); concentraciones elevadas de glucosa en sangre (hiperglicemia);
- crecimiento de las pestañas; flujo de lágrimas (aumento del lagrimeo); enrojecimiento del ojo (hiperemia ocular); sequedad ocular; picor de ojos (prurito ocular); irritación de los ojos; inflamación de los párpados (blefaritis);
- úlcera en la piel; costra; crecimiento excesivo del vello (hipertrichosis); enrojecimiento e hinchazón en las palmas de las manos o en las plantas de los pies (síndrome mano-pie); sudor excesivo (hiperhidrosis); reacción cutánea (dermatitis);
- propagación de la infección por debajo de la piel (celulitis); inflamación de los folículos del pelo (foliculitis); infección localizada; erupción cutánea con ampollas llenas de pus (erupción pustulosa); infección del tracto urinario;
- alteraciones de las uñas; ruptura de las uñas (onicoclasia);
- deshidratación;
- sequedad en la boca; indigestión (dispepsia); sangrado del recto (hemorragia rectal); inflamación del labio (queilitis); acidez (reflujo gastroesofágico);
- dolor en el pecho; dolor; escalofríos; dolor en la extremidad; reacción inmune (hipersensibilidad); frecuencia cardíaca rápida (taquicardia);
- coágulo sanguíneo en el pulmón (embolismo pulmonar) cuyos síntomas pueden ser una dificultad para respirar o dolor en el pecho de aparición súbita; sangrado por la nariz (epistaxis); coágulo sanguíneo en una vena profunda (trombosis venosa profunda); presión sanguínea alta (hipertensión); rubor;
- dolor de cabeza; mareos; ansiedad.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- coloración azul de la piel y de las membranas mucosas (cianosis);
- muerte de las células cutáneas (necrosis cutánea);
- reacción cutánea grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson);
- reacción cutánea grave con formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- una enfermedad grave de aparición de úlceras que afectan a la parte frontal del ojo (córnea) que requiere tratamiento urgente (queratitis ulcerosa);
- inflamación que afecta a la parte frontal del ojo (córnea) (queratitis);
- irritación del párpado; labios agrietados y/o labios secos; infección de los ojos; infección del párpado; sequedad nasal; pérdida de las uñas (onicolisis); uñas encarnadas; crecimiento excesivo del cabello (hirsutismo).
- inflamación de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vectibix

Vectibix será conservado en el centro sanitario en el que se vaya a utilizar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vectibix

- Cada ml de concentrado contiene 20 mg de panitumumab. Cada vial contiene 100 mg de panitumumab en 5 ml o 400 mg de panitumumab en 20 ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “Vectibix contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vectibix es un líquido incoloro que puede contener partículas visibles y que se suministra en un vial de vidrio. Cada envase contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización de comercialización

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Fabricante

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

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Vectibix está diseñado para un solo uso. Vectibix debe diluirse en una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) por profesionales sanitarios utilizando una técnica aséptica. No remueva ni agite vigorosamente el vial. Vectibix debe ser inspeccionado visualmente antes de su administración. La solución debe ser incolora y puede contener partículas proteínicas de translúcidas a blancas, amorfas, visibles (las cuales serán eliminadas mediante filtración en línea). No administre Vectibix si su apariencia no es como se ha descrito anteriormente. Únicamente utilice una aguja hipodérmica de diámetro 21 G o inferior, extraiga la cantidad necesaria de Vectibix para una dosis de 6 mg/kg. No utilice dispositivos sin aguja (por ejemplo, adaptadores del vial) para extraer el contenido del vial. Diluir en un volumen total de 100 ml. Las dosis superiores a 1.000 mg deben diluirse en una solución