

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vectibix 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie panitumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vectibix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vectibix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vectibix wordt gebruikt bij de behandeling van uitgezaaide darmkanker (colorectaal kanker) bij volwassen patiënten met een bepaald type tumor bekend als “Wild-type *RAS*-tumor”. Vectibix wordt afzonderlijk gebruikt of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Dit middel bevat de werkzame stof panitumumab, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die monoklonale antilichamen worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten, die specifiek andere unieke eiwitten in het lichaam herkennen en hieraan hechten (binden).

Panitumumab herkent en hecht zich specifiek aan een eiwit dat bekend is als epidermale-groefactorreceptor (EGFR), dat wordt gevonden aan het oppervlak van sommige kankercellen. Wanneer groeifactoren (andere lichaamseigen eiwitten) zich aan de EGFR hechten, wordt de kankercel gestimuleerd om te groeien en te delen. Panitumumab hecht zich aan de EGFR en verhindert de kankercel om berichten te ontvangen die vereist zijn voor groei en deling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er zijn bij u aanwijzingen of aanwijzingen geweest voor interstitiële longontsteking (opzwellen van de longen wat hoesten en moeilijk ademhalen veroorzaakt) of pulmonale fibrose (littekenvorming en verdikkingen in de longen dat gepaard gaat met kortademigheid).
- In combinatie met oxaliplatine-bevattende chemotherapie, als uit de *RAS*-test blijkt dat bij u sprake is van een gemuteerde *RAS*-tumor of als de *RAS*-tumorstatus niet bekend is. Raadpleeg uw arts als u niet zeker bent van de *RAS*-tumorstatus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U kunt dermatologische bijwerkingen (huidreacties) of complicaties van de weke delen (ernstige zwelling en beschadiging van het weefsel) ervaren. Als deze verergeren of ondraaglijk worden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Als bij u sprake is van een ernstige huidreactie, kan uw arts een aanpassing van de Vectibix-dosis aanbevelen. Als u een ernstige infectie of koorts krijgt als gevolg van huidreacties, kan uw arts uw behandeling met Vectibix stoppen.

Als u Vectibix gebruikt en als u huidreacties ervaart wordt het aanbevolen dat u de blootstelling aan de zon beperkt omdat zonlicht de reacties kan verergeren. Breng zonnebrandcrème aan en draag een hoofddeksel indien u aan zonlicht wordt blootgesteld. Uw arts kan u vragen een vocht inbrengende crème, een zonnebrandmiddel (beschermingsfactor SPF > 15), een op de huid toe te passen steroïd en/of orale antibiotica te gebruiken die kunnen helpen bij huidproblemen waarmee het gebruik van Vectibix gepaard kan gaan.

Voordat u start met de behandeling met dit middel zal uw arts uw bloed controleren om het gehalte aan een aantal stoffen, zoals magnesium, calcium en kalium, te bepalen. Uw arts zal ook gedurende uw behandeling en tot 8 weken na beëindiging van uw behandeling uw bloed periodiek controleren om het gehalte aan magnesium en calcium te bepalen. Indien het gehalte te laag is, kan uw arts de benodigde supplementen voorschrijven.

Meld het aan uw arts of verpleegkundige als u ernstige diarree ervaart omdat dit er voor kan zorgen dat u veel lichaamsvocht verliest (uitgedroogd raakt) en dit kan schadelijk zijn voor uw nieren.

Vertel het uw arts als u contactlenzen gebruikt en/of in het verleden last heeft gehad van oogproblemen, zoals zeer droge ogen, ontsteking van de voorzijde van het oog (het hoornvlies) of zweren aan de voorzijde van het oog.

Indien u plotseling optredende of erger wordende roodheid van en pijn aan het oog, toegenomen traanproductie, wazig zien en/of gevoeligheid voor licht ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Het kan zijn dat u met spoed behandeld moet worden (zie “Mogelijke bijwerkingen” hieronder).

Op grond van uw leeftijd (ouder dan 65 jaar) of algemene gezondheid zal uw arts met u bespreken hoe goed u Vectibix zult kunnen verdragen in combinatie met chemotherapie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vectibix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vectibix dient niet te worden gebruikt in combinatie met bevacizumab (een ander monoklonaal antilichaam dat bij darmkanker wordt gebruikt) of met een chemotherapiecombinatie bekend als “IFL”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is niet getest bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden. Dit middel kan invloed hebben op uw ongeboren baby of de mogelijkheid om zwanger te blijven.

Wanneer u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, dient u effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken gedurende de behandeling met dit middel en tot 2 maanden na de laatste toediening.

Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens en gedurende 2 maanden na de behandeling met Vectibix. Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u van plan bent borstvoeding te geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient met uw arts te overleggen voordat u gaat rijden of machines gebruiken, omdat sommige bijwerkingen uw capaciteiten om dit veilig te doen, kunnen schaden.

Vectibix bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,45 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel zal worden toegediend in een ziekenhuis onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het gebruik van antikankergeneesmiddelen.

Vectibix wordt intraveneus toegediend (in een ader) met een infuuspomp (een hulpmiddel dat een langzame injectie bewerkstelligt).

De aanbevolen dosering Vectibix is 6 mg/kg (milligram per kilogram lichaamsgewicht) eens per twee weken. De behandeling duurt normaal gesproken ongeveer 60 minuten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen en de belangrijkste bijwerkingen van Vectibix staan hieronder:

Infusiereacties

Tijdens of na de behandeling kunt u een infusiereactie krijgen. Zo'n reactie kan mild of matig van aard zijn (dit kan gebeuren bij ongeveer 5 van de 100 mensen die Vectibix gebruiken), of kan ernstig zijn (dit kan gebeuren bij 1 van de 100 mensen die Vectibix gebruiken). De verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, uitslag, jeuk of galbulten, blozen, zwelling (gezicht, lippen, mond, rond de ogen, in het keelgebied), snelle en onregelmatige hartslag, snelle hartslag, zweten, misselijkheid, overgeven, duizeligheid, moeite met ademen of slikken, of een daling van de bloeddruk die ernstig of levensbedreigend kan zijn en in zeer zeldzame gevallen tot de dood kan leiden. Als u een van deze verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Uw arts kan besluiten om de snelheid van de infusie met Vectibix te verlagen of om uw behandeling met Vectibix te staken.

Allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen is meer dan 24 uur na de behandeling een ernstige allergische reactie (overgevoelheidsreactie) opgetreden, met verschijnselen als bij een infusiereactie (zie "Infusiereacties") en met een dodelijke afloop. Zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen van een allergische reactie op Vectibix ervaart, onder andere, maar niet beperkt tot moeite met ademen, beklemmend gevoel op de borst en een gevoel van verstikking, duizeligheid of flauwvallen.

Huidreacties

Huidreacties kunnen optreden bij ongeveer 94 van de 100 mensen die Vectibix gebruiken. Dit zijn meestal milde tot matig ernstige reacties. De huiduitslag ziet er gewoonlijk uit als acne en doet zich vaak voor in het gezicht, op het bovenste deel van de borst en de rug, maar kan zich overal op het lichaam voordoen. Soms gaat de uitslag gepaard met roodheid, jeuk en schilferen van de huid, wat ernstige vormen kan aannemen. In sommige gevallen kan de huiduitslag geïnfecteerde zweren veroorzaken waarvoor een medicamenteuze en/of een chirurgische behandeling nodig is, of kan de huiduitslag een ernstige huidinfectie veroorzaken, die in zeldzame gevallen dodelijk kan aflopen. In zeldzame gevallen kunnen patiënten blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen ervaren, welke kan duiden op een ernstige huidreactie genaamd "Stevens-Johnson syndroom", of blaarvorming van de huid, welke kan duiden op een ernstige huidreactie genaamd "toxische epidermale necrolyse". Als u blaarvorming ervaart, dient u onmiddellijk uw arts op de hoogte stellen. Door langdurige blootstelling aan de zon kan de uitslag erger worden. Ook is melding gemaakt van een droge huid, barstjes in de huid van vingers of tenen, infectie van het nagelbed van vingers of tenen (paronychia), en ontsteking. Nadat de behandeling achterwege wordt gelaten of helemaal gestopt is, verdwijnen de huidreacties gewoonlijk weer. Uw arts kan besluiten om de uitslag te behandelen, de dosis aan te passen of uw behandeling met Vectibix te staken.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie), verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), verlaagd magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie);
- oogontsteking (conjunctivitis);
- lokale of wijd verspreide huiduitslag die bobbelig (met of zonder vlekken), jeukend, rood of schilferig kan zijn;
- haaruitval (alopecia), mondzweren en koortsuitslag (stomatitis), ontsteking van de mond (slijmvliesontsteking);
- diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, verstopping (obstipatie), verminderde eetlust, gewichtsverlies;
- extreme vermoeidheid, koorts of hoge lichaamstemperatuur (pyrexie), gebrek aan kracht of krachtverlies (asthenie), vochtophoping in armen en benen (perifeer oedeem);
- rugpijn;
- niet kunnen slapen (slapeloosheid);
- hoesten; kortademigheid (dyspneu).

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden

- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie), verlaagd fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie), verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- groei van de oogwimpers, tranende ogen (verhoogde traanvochtscheiding), roodheid van het oog (oculaire hyperemie), droge ogen, jeukende ogen (oogpruritus), oogirritatie, ooglidontsteking (blefaritis);
- huidzweer, wondkorsten, overmatige haargroei (hypertrichose), roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen (handvoetsyndroom), overmatig zweten (hyperhidrose), huidontsteking (dermatitis);
- zich uitbreidende onderhuidse infectie (cellulitis), haarfollikelontsteking (folliculitis), gelokaliseerde infectie, huiduitslag met blaren die met etter zijn gevuld (pustulaire huiduitslag), urineweginfectie;
- nagelaandoening, breken van de nagels (onychoclasie);
- uitdroging;
- droge mond, indigestie (dyspepsie), endeldarmbloeding (rectale bloeding), lipontsteking (cheilitis), brandend maagzuur (gastro-oesofageale reflux);
- pijn op de borst, pijn, koude rillingen, pijn in armen of benen, immunreactie (overgevoeligheid), versnelde hartslag (tachycardie);

- bloedstolsel in de long (longembolie), symptomen hiervan kunnen plotseling ontstane kortademigheid of pijn op de borst zijn; neusbloeding (epistaxis), bloedstolsel in een diepgelegen ader (diep-veneuze trombose), verhoogde bloeddruk (hypertensie), blozen;
- hoofdpijn, duizeligheid, angstgevoelens.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden

- blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose);
- afsterven van huidcellen (huidnecrose);
- ernstige huidreactie met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom);
- ernstige huidreactie met blaarvorming van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- een ernstige aandoening met zweren aan de voorzijde van het oog (hoornvlies), die dringend behandeling vereist (keratitis ulcerosa);
- ontsteking van de voorzijde van het oog (hoornvlies) (keratitis);
- ooglidirritatie, gebarsten lippen en/of droge lippen, ooginfectie, ooglidinfectie, droge neus, loslaten van de nagels (onycholose), ingegroeide nagel, overmatige haargroei (hirsutisme);
- longontsteking (interstitiële longziekte).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden [via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit middel zal worden bewaard in het ziekenhuis waar het wordt gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke ml concentraat bevat 20 mg panitumumab. Elke injectieflacon bevat 100 mg panitumumab in 5 ml of 400 mg panitumumab in 20 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, ijsazijn en water voor injecties. Zie rubriek 2 'Vectibix bevat natrium'.

Hoe ziet Vectibix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vectibix is een kleurloze oplossing die mogelijk zichtbare deeltjes bevat en wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Fabrikant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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.
Italia
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

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

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, filiaal
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vectibix is bedoeld voor eenmalig gebruik. Vectibix dient te worden verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebruikmakend van aseptische techniek. De injectieflacon niet schudden of krachtig bewegen. Vectibix moet visueel worden geïnspecteerd voor toediening. De oplossing moet kleurloos zijn en kan zichtbare, doorzichtige tot witte, amorfe, eiwitachtige deeltjes bevatten (die zullen worden verwijderd door het in-line filter). Dien Vectibix niet toe als het er niet uitziet zoals hierboven beschreven. Zuig