

Zkrácená informace o přípravku Vectibix:

Název přípravku: Vectibix 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička na jedno použití obsahuje panitumumabum 100 mg v 5 ml. **Léková forma:** Koncentrát pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** Vectibix je určen k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) s divokým typem (wild-type) onkogenu *RAS* v první linii v kombinaci s FOLFOX nebo FOLFIRI, v druhé linii v kombinaci s FOLFIRI u pacientů, kteří dostali v první linii chemoterapii obsahující fluoropyrimidin (kromě irinotekanu) a jako monoterapie po selhání léčby chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan. **Dávkování a způsob podání:** 6 mg/kg v intravenózní 60minutové infuzi, po naředění fyziologickým roztokem na koncentraci nepřesahující 10 mg/ml, jednou za 2 týdny. Jestliže je první infuze tolerována, mohou být následující infuze podávány po dobu 30 až 60 minut. V případě závažných dermatologických reakcí (≥ stupeň 3) může být nezbytná úprava dávky (viz bod 4.4 v SPC). Před zahájením léčby musí být potvrzen divoký typ *RAS* (*KRAS* a *NRAS*). **Zvláštní skupiny pacientů:** Bezpečnost a účinnost u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyla stanovena. Neexistuje žádné relevantní použití u pediatrické populace. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na jakoukoliv z pomocných látek. Pacienti s intersticiální pneumonitidou nebo plicní fibrózou. Kombinace přípravku Vectibix s chemoterapií obsahující oxaliplatinu u pacientů s mutovaným *RAS* nebo u pacientů s mCRC, kde *RAS* status není znám. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití*:** **Kožní reakce a toxicita pro měkké tkáně:** U velké části pacientů se vyskytují kožní reakce. Závažné (NCI-CTC stupeň 3) kožní reakce byly zaznamenány u 32 % a život ohrožující (stupeň 4) kožní reakce u < 1 % pacientů, kteří dostávali Vectibix v kombinaci s chemoterapií (n = 1 172). U pacientů léčených přípravkem Vectibix byly pozorovány život ohrožující a fatální infekční komplikace včetně nekrotizující fasciitidy a sepse. Vzácně byly hlášeny případy Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. V případě kožní toxicity a toxicity pro měkké tkáně se závažnými nebo život ohrožujícími zánětlivými nebo infekčními komplikacemi přerušete nebo ukončete podávání přípravku Vectibix. **Reakce spojené s infuzí:** Mohou se vyskytnout závažné reakce po infuzi (horečka, třesavka, dušnost, anafylaxe, bronchospasmus, hypotenze), při výskytu závažných infuzních reakcí je třeba léčbu ukončit. **Poruchy elektrolytové rovnováhy:** Byla pozorována těžká hypomagnezémie, a s ní související hypokalcémie. Rovněž byla pozorována hypokalémie. Pacienty je třeba sledovat a podávat substituci. **Akutní renální selhání:** Pacienty je třeba poučit, aby při výskytu těžkého průjmu informovali lékaře. Může vést k akutnímu renálnímu selhání. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Vectibix nemá být podáván v kombinaci s chemoterapií IFL nebo s chemoterapií obsahující bevacizumab. Když byl panitumumab podáván v kombinaci s IFL (fluoruracil, leukovorin, irinotekan), byl zaznamenán vysoký výskyt závažných průjmů. U kombinace panitumumabu s bevacizumabem a chemoterapií byla pozorována zvýšená toxicita a úmrtí. **Nežádoucí účinky*:** Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky jsou kožní reakce, které se vyskytují přibližně u 94 % pacientů. Tyto reakce jsou většinou mírného nebo středně závažného charakteru. Velmi často hlášenými nežádoucími účinky jsou: gastrointestinální příznaky (průjem, nauzea, zvracení, zácpa a bolest břicha); celkové potíže (únava, pyrexie); poruchy metabolismu a výživy (snížená chuť k jídlu), infekce a infestace (paronychie), poruchy kůže a podkožní tkáně (vyrážka, akneiformní dermatitida, pruritus, erytém a suchá kůže). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a alespoň po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky užívat vhodnou antikoncepci. Doporučuje se, aby ženy nekojily v průběhu léčby a alespoň 2 měsíce po poslední dávce přípravku. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nizozemsko. Registrační číslo: EU/1/07/423/001

Datum revize textu: 25. ledna 2018

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

SC-CZ-PANITUMUMA-00170

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 11002 Praha 1, Tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz