

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Vectibix 20 mg/ml de solution à diluer pour perfusion Panitumumab

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Conservez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Vectibix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vectibix
3. Comment prendre Vectibix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vectibix
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE VECTIBIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Vectibix est utilisé dans le traitement du carcinome colorectal métastatique (cancer de l'intestin) après échec d'un traitement par chimiothérapie (médicaments utilisés pour le traitement du cancer).

Vectibix doit être utilisé chez l'adulte de plus de 18 ans.

Vectibix contient comme substance active le panitumumab, substance appartenant à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent spécifiquement des protéines uniques dans l'organisme et se lient à celles-ci.

Le panitumumab reconnaît et se lie de manière spécifique à une protéine connue sous le nom de récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) qui se trouve à la surface de certaines cellules cancéreuses. Quand les facteurs de croissance (autres protéines de l'organisme) se lient aux EGFR, la cellule cancéreuse est stimulée afin de croître et de se diviser. Le panitumumab se lie à l'EGFR et empêche la cellule cancéreuse de recevoir les messages dont elle a besoin pour sa croissance et sa division.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VECTIBIX

Ne prenez jamais Vectibix

- si vous êtes allergique (hypersensible) au panitumumab ou à l'un des autres composants contenus dans Vectibix.

Faites attention avec Vectibix

Avant de commencer le traitement avec Vectibix, veuillez informer votre médecin ou votre infirmière si vous :

- avez présenté ou si vous présentez une pneumopathie interstitielle (œdème des poumons provoquant une toux et des difficultés respiratoires) ou une fibrose pulmonaire (lésions et épaissement des tissus pulmonaires accompagnés d'essoufflement).

Pendant le traitement par Vectibix

Vous pourriez présenter des toxicités dermatologiques (réactions cutanées). Si ces réactions s'aggravent ou deviennent intolérables, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Il est recommandé de limiter toute exposition au soleil pendant le traitement par Vectibix et si vous présentez des réactions cutanées, le soleil pouvant les aggraver. Appliquez de la crème solaire et portez un chapeau si vous vous exposez au soleil.

Votre médecin vous demandera d'effectuer des tests une fois toutes les 2 semaines afin de rechercher une hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang) et une hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) pendant la durée du traitement et 8 semaines après l'arrêt du traitement.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Vectibix n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes enceinte, soupçonnez d'être enceinte ou envisagez de l'être. Vectibix pourrait affecter votre capacité à rester enceinte.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Vectibix et pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la dernière dose.

N'allaitez pas votre enfant pendant toute la durée du traitement par Vectibix et pendant les 2 mois qui suivent l'administration de la dernière dose.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Parlez à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines, certains effets indésirables pouvant avoir une influence sur votre capacité à le faire sans risque.

3. COMMENT PRENDRE VECTIBIX

Un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux supervisera votre traitement par Vectibix.

Vectibix est administré par voie intraveineuse (dans une veine) à l'aide d'une pompe à perfusion (appareil à injection lente).

La dose recommandée de Vectibix est de 6 mg/kg (milligrammes par kilogramme de poids corporel) administrée une fois toutes les deux semaines. Le traitement est habituellement administré pendant 60 minutes environ.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Vectibix peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquents (observés chez plus de 10 % des patients traités par Vectibix) ont été :

- prurit (démangeaisons), érythème (rougeur de la peau), rash, desquamation (peau qui pèle), peau sèche, crevasses (fissures dans la peau) ;
- paronychie (infection du lit de l'ongle) ;
- diarrhée ;
- fatigue (fatigue extrême) ;
- nausées et vomissements ;
- toux, dyspnée (difficulté à respirer) ;

Les effets indésirables fréquents (observés chez plus de 1 % mais moins de 10 % des patients traités par Vectibix) ont été :

- réactions liées à la perfusion qui peuvent inclure des signes et symptômes tels que frissons et/ou pyrexie (fièvre) ;
- hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang) ;
- hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) ;
- hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) ;
- déshydratation ;
- maux de tête ;
- conjonctivite (inflammation de l'œil), croissance des cils et larmoiement ;
- hyperémie oculaire (rougeur de l'œil), sécheresse des yeux, prurit des yeux (démangeaison) ;
- stomatite (ulcères de la bouche et boutons de fièvre), inflammation de la muqueuse buccale (inflammation de la bouche), bouche sèche ;
- onycholyse (perte des ongles) ;
- hypertrichose (excès de pilosité), alopecie (perte des cheveux) ;
- sécheresse du nez.

Si un des effets mentionnés devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

Information importante concernant la composition de Vectibix

Ce médicament contient 0,150 mmol de sodium (ce qui correspond à 3,45 mg de sodium) par ml de solution à diluer. Ceci est à prendre en compte chez les patients ayant un régime sodique contrôlé.

5. COMMENT CONSERVER VECTIBIX

Vectibix sera conservé dans le centre de soins où il est utilisé.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Vectibix après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et de la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Vectibix

La substance active est le panitumumab 20 mg/ml.

Les autres ingrédients de Vectibix sont le chlorure de sodium, le trihydrate d'acétate de sodium, l'acide acétique (glacial) et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Vectibix et contenu de l'emballage extérieur

Vectibix est une solution incolore présenté en flacon et qui peut contenir des particules visibles. Chaque boîte contient un flacon de 5 ml, de 10 ml ou de 20 ml de solution à diluer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

България
Б.Браун Медикал ООД
Тел: + 359(2) 8080711

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

Česká republika
Amgen s.r.o
Tel :+420 2 21 773 500

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel : 31 (0) 76 5732500

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel: +49 (0)89 1490960

Norge
Amgen AB
Tel:+47 23308000

Eesti
Amgen Switzerland AG Eesti filiaal
Tel: + 372 5125 501

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

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ.: +30 210 8771500

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

France

Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 76 99 46

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel : + 371 29284 807

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel. + 370 6983 6600

Polska

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

Portugal

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

Suomi/Finland

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

Slovenská republika

Amgen Switzerland AG, Slovakia
Tel : +42 1 25939 6456

România

Mediplus Exim SRL
Tel.:+4021 301 74 74

Slovenija

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2007.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu>

Ce médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament sont attendues. L'agence européenne des médicaments (EMA) devra évaluer les nouvelles données de ce médicament et la notice sera mise à jour si nécessaire.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement à l'attention des professionnels de santé:

Vectibix doit être dilué dans une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % par un professionnel de santé dans des conditions d'asepsie. Ne pas secouer ni agiter vigoureusement le flacon. Prélever la quantité nécessaire de panitumumab pour une dose de 6 mg/kg. Diluer dans un volume total de 100 ml. Les doses supérieures à 1000 mg doivent être diluées dans 150 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %. La concentration finale de doit pas dépasser 10 mg/ml. La solution diluée doit être mélangée délicatement par retournement, ne pas agiter.

Le cathéter doit être rincé avec une solution de chlorure de sodium avant et après l'administration de Vectibix afin d'éviter toute interaction avec d'autres médicaments ou d'autres solutions intraveineuses.

Vectibix doit être administré par perfusion intraveineuse à l'aide d'une pompe à perfusion, en utilisant un filtre en ligne à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 ou 0,22 microns, par une voie d'abord périphérique ou un cathéter tunnelisé. La durée de perfusion recommandée est de 60 minutes environ. Les doses supérieures à 1000 mg doivent être administrées pendant une durée approximative de 90 minutes.

Aucune incompatibilité n'a été observée entre Vectibix et la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % dans les poches en PVC ou en polyoléfine.