

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VECTIBIX® PANITUMUMAB

20 mg/mL

Concentrado para Solución para Infusión
Vía Intravenosa

Elaborado en Estados Unidos

Venta Bajo Receta Archivada

Lea este prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento dado que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra pregunta, **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 utilizar Vectibix
3. Cómo utilizar Vectibix
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar 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 del intestino) en pacientes adultos con un tipo de tumor conocido como “Tumor con *RAS* de tipo salvaje”. Vectibix se utiliza solo o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer.

Vectibix contiene la sustancia activa panitumumab, que pertenece al grupo de medicamentos denominados anticuerpos monoclonales. Los anticuerpos monoclonales son proteínas, que reconocen y se adhieren (unen) específicamente a otras proteínas únicas en el organismo.

Panitumumab reconoce y se une específicamente a una proteína conocida como receptor del factor de crecimiento epidérmico (*EGFR*), que se encuentra en la superficie de algunas células cancerosas. Cuando los factores de crecimiento (otras proteínas del organismo) se unen al *EGFR*, la célula cancerosa es estimulada a crecer y dividirse. Panitumumab se une al *EGFR* y evita que la célula cancerosa reciba los mensajes que necesita para crecer y dividirse.

2. Qué necesita saber antes de utilizar Vectibix

No utilice Vectibix:

- Si es alérgico a panitumumab o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (listados en la sección 6);
- Si tuvo o tiene indicios de neumonitis intersticial (inflamación de los pulmones que provoca tos y dificultad respiratoria) o fibrosis pulmonar (formación de cicatrices y engrosamiento en los pulmones con respiración entrecortada);
- En combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino, si su análisis *RAS* muestra que tiene un tumor con *RAS* mutado, o si el estado de *RAS* del tumor es desconocido. Por favor, consulte a su médico si no está seguro del estado de *RAS* de su tumor.

Advertencias y Precauciones

Puede experimentar reacciones de la piel o inflamación y daño del tejido severos; si éstos empeoran o se vuelven intolerables, informe a su médico o enfermera de inmediato. Si experimenta una reacción de la piel severa, su médico podría recomendarle un ajuste de la dosis de Vectibix. Si desarrolla una infección severa o fiebre como resultado de las reacciones de la piel, su médico podría suspender su tratamiento con Vectibix.

Se recomienda que, en el caso de sufrir reacciones de la piel, limite la exposición solar mientras recibe Vectibix puesto que la luz del sol puede agravarlas. Utilice protector solar y un sombrero si se va a exponer al sol. Su médico podría pedirle que utilice un humectante, protector solar (FPS > 15), y crema tópica esteroide y/o antibióticos orales que pueden ayudar en el manejo de toxicidades dermatológicas que pueden asociarse con el uso de Vectibix.

Su médico le controlará el nivel sanguíneo de diversas sustancias, como magnesio, calcio y potasio, antes de iniciar el tratamiento con Vectibix. Su médico también controlará sus niveles de magnesio y calcio periódicamente durante el tratamiento y por hasta 8 semanas tras haber finalizado el tratamiento. Si estos niveles son muy bajos, su médico puede recetarle suplementos apropiados.

Si experimenta diarrea severa, por favor contáctese con su médico dado que puede perder mucha agua de su cuerpo (deshidratarse) y esto podría dañar sus riñones.

Consulte a su médico si utiliza lentes de contacto y/o tiene antecedentes de problemas oculares, como por ejemplo ojo seco severo, inflamación de la parte frontal del ojo (córnea) o úlceras que involucren la parte frontal del ojo.

Si desarrolla un enrojecimiento y dolor agudo o progresivo del ojo, aumento de lagrimeo, visión borrosa y/o sensibilidad a la luz, por favor contacte a su médico de inmediato ya que podría necesitar tratamiento urgente (ver a continuación “Posibles efectos adversos”).

Basado en su edad (si tiene más de 65 años) o su estado general de salud, su médico conversará con usted acerca de su capacidad de tolerancia de Vectibix junto con su tratamiento de quimioterapia.

Otros medicamentos y Vectibix

Informe a su médico si toma o ha estado tomando otros medicamentos recientemente, incluso productos de venta libre y hierbas medicinales.

Vectibix no debe utilizarse en combinación con bevacizumab (otro anticuerpo monoclonal utilizado en 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, piensa que puede estar embarazada; o está planeando quedar embarazada. Vectibix podría afectar a su bebé en gestación o su capacidad de quedar embarazada.

Si está en edad reproductiva, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Vectibix y hasta 2 meses después de la última dosis.

No se recomienda amamantar a su bebé durante el tratamiento con Vectibix y durante 2 meses después de la última dosis. Es importante que hable con su médico si tiene pensado amamantar.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico.

Fertilidad

No hay datos disponibles en los efectos de Vectibix sobre la fertilidad humana.

Capacidad de conducir y uso de maquinaria

Debería hablar con su médico antes de conducir o utilizar una maquinaria ya que algunos de los efectos adversos que produce Vectibix pueden afectar su capacidad para realizar estas actividades de una manera segura.

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 utilizar Vectibix

Vectibix se administrará en un centro de salud bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Vectibix se administra por vía intravenosa (en una vena) utilizando una bomba de infusión (un dispositivo que administra lentamente el medicamento).

La dosis recomendada de Vectibix es de 6 mg/kg (miligramos por kilogramo de peso corporal) administrados una vez cada dos semanas. Usualmente, el tratamiento se administrará durante un período de aproximadamente 60 minutos.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este producto puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan.

Los efectos adversos principales y más serios de Vectibix figuran a continuación:

Reacciones a la infusión

Puede experimentar una reacción a la infusión durante o luego del tratamiento. Estas reacciones pueden ser leves o moderadas (es probable que ocurran en aproximadamente 5 de cada 100 pacientes que usan Vectibix), o severas (es probable que ocurran en 1 de cada 100 pacientes que usan Vectibix). Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, erupción cutánea, picazón o urticaria, enrojecimiento, inflamación (de la cara, labios, boca, alrededor de los ojos y en la zona de la garganta), frecuencia cardíaca rápida e irregular, pulso acelerado, sudoración, náuseas, vómitos, mareos, dificultad para respirar o tragar, o disminución de la presión arterial que puede ser severa o con riesgo de vida, y muy raramente, pueden causar la muerte. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, debe notificarlo a su médico de inmediato. Su médico puede tomar la decisión de reducir la velocidad de la infusión o discontinuar su tratamiento con Vectibix.

Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas serias (hipersensibilidad) que involucraron síntomas similares a una reacción a la infusión (ver “Reacciones a la infusión”), ocurrieron muy raramente pasadas las 24 horas del tratamiento y dieron como resultado una fatalidad. Busque atención médica de forma inmediata si llega a experimentar síntomas de una reacción alérgica a Vectibix, que incluyen, pero no se limitan, a dificultad para respirar, opresión en el pecho, sensación de asfixia, mareos o desmayos.

Reacciones de la piel

Las reacciones relacionadas con la piel es probable que ocurran en aproximadamente 94 de cada 100 personas que reciben Vectibix y son, en general, de leves a moderadas. Comúnmente, la erupción cutánea se asemeja al acné y, a menudo, aparece en la cara, la parte superior del pecho y en la espalda pero puede afectar cualquier parte del cuerpo. Algunas de estas erupciones se han asociado con enrojecimiento, picazón y descamación de la piel, que pueden volverse severas. En algunos casos, pueden causar llagas infectadas que pueden requerir tratamiento médico y/o quirúrgico, o causar infecciones de la piel severas que, en raras ocasiones, pueden ser fatales. En casos raros los pacientes pueden experimentar ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales, lo cual puede indicar una reacción severa de la piel llamada "Síndrome de Stevens-Johnson", o la aparición de ampollas en la piel que pueden indicar una reacción severa de la piel llamada "necrólisis epidérmica tóxica". Si experimenta la aparición de ampollas, debe informárselo a su médico de inmediato. La exposición prolongada al sol puede empeorar la erupción. También se han reportado casos de piel seca, fisuras (grietas en la piel) en los dedos de las manos o de los pies, infección (paroniquia) o inflamación del lecho ungueal de las uñas de las manos o de los pies. Una vez que el tratamiento se suspenda o discontinúe, en general las reacciones de la piel se resolverán. Su médico puede decidir si tratar la erupción, ajustar la dosis o discontinuar su tratamiento con Vectibix.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- número bajo de glóbulos rojos (anemia); niveles bajos de potasio en sangre (hipocalemia); niveles bajos de magnesio en sangre (hipomagnesemia);
- inflamación ocular (conjuntivitis);
- erupción local o generalizada que puede tener protuberancias (con o sin manchas), picazón, enrojecimiento o descamación;
- pérdida del cabello (alopecia); úlceras y aftas bucales (estomatitis); inflamación de la boca (inflamación de la mucosa);
- diarrea; náuseas; vómitos; dolor abdominal; constipación; disminución del apetito; 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;
- dificultad para dormir (insomnio);
- tos; disnea (dificultad respiratoria).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- número bajo de glóbulos blancos (leucopenia); niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia); fosfatos bajos en sangre (hipofosfatemia); glucosa alta en sangre (hiperglucemia);
- crecimiento de pestañas; flujo de lágrimas (aumento del lagrimeo); enrojecimiento del ojo (hiperemia ocular); ojo seco; picazón ocular (prurito ocular); irritación ocular; irritación del párpado (blefaritis);
- úlcera de la piel; costra; crecimiento del pelo en exceso (hipertrichosis); enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies (síndrome mano-pie); transpiración excesiva (hiperhidrosis); reacción cutánea (dermatitis);
- infección que se extiende debajo de la piel (celulitis); inflamación del folículo piloso (foliculitis); infección localizada; erupción cutánea con ampollas con pus (erupción pustular); infección del tracto urinario;
- trastorno de las uñas; rotura de las uñas (onicoclasia);
- deshidratación;
- boca seca; indigestión (dispepsia); sangrado rectal (hemorragia rectal); inflamación de los labios (queilitis); acidez (reflujo gastroesofágico);

- dolor de pecho; dolor; escalofríos; dolor en las extremidades; reacción inmunológica (hipersensibilidad); frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia);
- coágulo de sangre en el pulmón (embolia pulmonar) cuyos síntomas pueden ser la aparición súbita de dificultad para respirar o dolor de pecho; hemorragia nasal (epistaxis); coágulo de sangre en una vena profunda (trombosis venosa profunda); presión arterial elevada (hipertensión); enrojecimiento;
- 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 de la piel (necrosis de la piel);
- reacciones severas de la piel con ampollas en la boca, los ojos y los genitales (Síndrome de Stevens-Johnson);
- reacciones severas de la piel con 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 ocular; infección del párpado; sequedad nasal; desprendimiento de las uñas (onicolisis); uña encarnada; crecimiento excesivo de vello (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 (ver abajo). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a “ANMAT responde” al 0800-333-1234.

5. Cómo almacenar Vectibix

Vectibix se almacenará en el centro de salud donde se utiliza.

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

Consérvelo en la heladera (2°C a 8°C). No congelar.
Guárdelo en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta y en el estuche luego de la palabra “Vto.”. La fecha de vencimiento es el día, mes y año que se indica.

No deseche ningún medicamento por aguas residuales o en los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no se precisan. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Vectibix

- Cada mL de concentrado contiene 20 mg de panitumumab. Cada frasco ampolla contiene 100 mg de panitumumab en 5 mL o 400 mg de panitumumab en 20 mL.
- Los otros ingredientes son cloruro de sodio, acetato de sodio trihidrato, ácido acético (glacial) y agua para inyectables. Ver sección 2 “Vectibix contiene sodio”.

Aspecto de Vectibix y contenido del envase

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

Algunos tamaños de envases pueden no estar siendo comercializados.

RECORDATORIO

Este producto sólo ha sido prescrito para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Elaborado por:

Amgen Manufacturing Limited
State Road 31, Km 24.6
Juncos, PR 00777
Estados Unidos

Alternativamente elaborado por:

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

Importado y distribuido por:

Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.
Domingo de Acassuso 3780/90
(1636) Olivos, Vicente López
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 56066

Fecha de Última Revisión: 26 Abril 2022 (Disposición N° DI-2022-3057-APN-ANMAT#MS)