Notice : information de l'utilisateur

Vectibix 20 mg/mL de solution à diluer pour perfusion
panitumumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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 utiliser Vectibix ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vectibix ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce que Vectibix et dans quel cas est-il utilisé ?

Vectibix est utilisé dans le traitement du cancer colorectal métastatique (cancer de l'intestin) chez les patients adultes présentant un certain type de tumeur appelé « Tumeur *RAS* type sauvage ». Vectibix est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

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 connaître avant de prendre Vectibix ?

Ne prenez jamais Vectibix

- si vous êtes allergique au panitumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- 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 épaississement des tissus pulmonaires accompagnés d'essoufflement).
- en association avec une chimiothérapie à base d'oxaliplatine si l'analyse de votre statut *RAS* montre que votre tumeur exprime une mutation *RAS* ou si votre statut tumoral *RAS* n'a pas été déterminé. En cas de doute sur votre statut tumoral *RAS,* veuillez consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Vous pouvez présenter des réactions cutanées ou un gonflement et des lésions tissulaires sévères. Si ces réactions s'aggravent ou deviennent intolérables, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère). Si vous présentez une réaction cutanée sévère, votre médecin pourra recommander une adaptation de la dose de Vectibix. Si vous développez une infection sévère ou avez de la fièvre à la suite d'une réaction cutanée, votre médecin pourra arrêter votre traitement par Vectibix.

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 pourra vous demander d'utiliser une crème hydratante, un écran solaire (IP > 15), un corticoïde local et/ou de prendre des antibiotiques par voie orale, qui pourront aider à gérer les toxicités cutanées qui peuvent être associées au traitement par Vectibix.

Avant de commencer le traitement par Vectibix, votre médecin vérifiera les taux sanguins de plusieurs substances, telles que le magnésium, le calcium et le potassium. Votre médecin vérifiera aussi votre taux sanguin en magnésium et en calcium de façon périodique pendant votre traitement, et jusqu'à 8 semaines après la fin de votre traitement. Si ces taux sont trop bas, votre médecin pourra vous prescrire les suppléments appropriés.

Si vous avez des diarrhées sévères, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier(ère) car vous pouvez perdre beaucoup d'eau de votre organisme (qui se déshydraterait) ; ce qui pourrait endommager vos reins.

Veuillez informer votre médecin si vous portez des lentilles de contact et/ou si vous avez des antécédents de problèmes au niveau des yeux tels qu'un assèchement sévère de l'œil, une inflammation de la partie antérieure de l'œil (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie antérieure de l'œil.

Si vous développez une rougeur ou une douleur aiguë ou en voie d'aggravation au niveau de l'œil, un larmoiement de l'œil, une vision trouble et/ou une sensibilité à la lumière, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière car vous pourriez avoir besoin d'un traitement urgent (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels » ci-dessous).

Votre médecin vous parlera de votre capacité à tolérer le traitement par Vectibix associé à une chimiothérapie en fonction de votre âge (plus de 65 ans) ou de votre état de santé général.

Autres médicaments et Vectibix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes.

Vectibix ne doit pas être utilisé en association au bevacizumab (un autre anticorps monoclonal utilisé dans le cancer de l'intestin) ou avec une association de chimiothérapies appelée « IFL ».

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 bébé ou 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 2 mois qui suivent l'administration de la dernière dose.

Il n'est pas recommandé d'allaiter votre enfant pendant le traitement par Vectibix et pendant les 2 mois qui suivent la dernière dose. Il est important que vous préveniez votre médecin si vous prévoyez d'allaiter.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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.

Vectibix contient du sodium

Ce médicament contient 3,45 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mL. Cela équivaut à 0,017 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser 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 indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables les plus graves et les principaux effets indésirables de Vectibix sont listés ci-dessous :

Effets indésirables liés à la perfusion

Pendant ou après le traitement vous pouvez être sujet à des effets indésirables liés à la perfusion. Ceux-ci peuvent être légers ou modérés (susceptibles de survenir chez environ 5% des patients traités par Vectibix) ou graves (susceptibles de survenir chez 1% des patients traités par Vectibix). Les symptômes peuvent inclure des maux de tête, des éruptions cutanées, de l'urticaire ou des démangeaisons, des bouffées de chaleur, un gonflement (visage, lèvres, bouche, contour des yeux, et zone de la gorge), battements cardiaques rapides et irréguliers, un pouls rapide, des sueurs, des nausées, des vomissements, des vertiges, une difficulté à respirer ou à avaler ou une diminution de la tension artérielle qui peuvent être graves ou engager le pronostic vital, et qui peuvent conduire, dans de très rares cas, au décès. Si vous ressentez un de ces symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin peut décider de réduire le débit de votre perfusion ou d'arrêter votre traitement par Vectibix.

Effets indésirables allergiques

Très rarement, des effets indésirables allergiques graves (hypersensibilité) entraînant des symptômes similaires à une réaction liée à la perfusion (voir « Effets indésirables liés à la perfusion ») sont survenus plus de 24 heures après l'injection du traitement et ont été fatals. Consulter immédiatement un médecin si vous manifestez des symptômes de réaction allergique à votre traitement par Vectibix, y compris, mais de façon non exhaustive, une difficulté à respirer, une sensation d'oppression thoracique, une sensation d'étouffement, une sensation vertigineuse et des évanouissements.

Effets indésirables cutanés

Des effets indésirables cutanés sont susceptibles de survenir chez environ 94% des patients traités par Vectibix et sont généralement légers à modérés. L'éruption cutanée ressemble en général à de l'acné et apparaît souvent sur le visage, le haut de la poitrine et le dos, mais peut toucher n'importe quelle zone du corps. Certaines éruptions étaient associées à des rougeurs, des démangeaisons et une desquamation de la peau pouvant devenir grave. Dans certains cas, cela peut entraîner l'apparition de plaies infectées exigeant un traitement médical et/ou chirurgical, ou entraîner des infections cutanées sévères qui dans de rares cas peuvent être fatales. Dans de rares cas, des patients ont pu voir apparaître la formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales, qui peut être révélatrice d'une réaction cutanée sévère appelée « syndrome de Stevens-Johnson », ou la formation de vésicules au niveau de la peau qui peut indiquer une réaction cutanée sévère appelée « nécrolyse épidermique sévère ». Informer immédiatement votre médecin en cas d'apparition de cloques. Une exposition prolongée au soleil peut aggraver l'éruption cutanée. De plus, des cas de peau sèche, de fissures (crevasses de la peau) sur les doigts ou les orteils, d'infection de l'ongle des mains ou des orteils (périonyxis) ou d'inflammation ont été rapportés. Une fois le traitement suspendu ou arrêté, les réactions cutanées disparaissent généralement. Votre médecin peut décider de traiter l'éruption, d'ajuster la dose ou d'arrêter votre traitement par Vectibix.

Les autres effets indésirables sont :

Très fréquents : peuvent concerner plus de 1 personne sur 10
- faible taux de globules rouges dans le sang (anémie) ; faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) ; faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie) ;
- inflammation de l'œil (conjonctivite) ;
- éruption cutanée locale ou générale qui peut être boursoufflée (avec ou sans tâche), prurigineuse, rouge ou squameuse ;
- perte des cheveux (alopécie) ; ulcères de la bouche et boutons de fièvre (stomatite) ; inflammation de la bouche (mucite) ;
- diarrhée ; nausées ; vomissements ; douleur abdominale ; constipation ; appétit diminué; perte de poids ;
- fatigue extrême ; fièvre ou température élevée (pyrexie) ; manque ou perte de force (asthénie) ; accumulation de liquide dans les membres (œdème périphérique) ;
- douleurs dorsales ;
- troubles du sommeil (insomnie) ;
- toux; dyspnée (difficulté à respirer).

Fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10
- faible taux de globules blancs dans le sang (leucopénie) ; faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie) ; faible taux de phosphates dans le sang (hypophosphatémie) ; concentration élevée de glucose dans le sang (hyperglycémie) ;
- croissance des cils ; écoulement de larmes (augmentation de la sécrétion lacrymale) ; rougeur de l'œil (hyperhémie oculaire) ; sécheresse oculaire ; démangeaisons des yeux (prurit oculaire) ; irritation oculaire ; inflammation des paupières (blépharite) ;
- ulcère cutané ; croûte ; croissance capillaire excessive (hypertrichose) ; rougeur et gonflement des paumes des mains ou de la plante des pieds (syndrome pied-main) ; transpiration excessive (hyperhidrose) ; réaction cutanée (dermatite) ;
- infection disséminée sous la peau (cellulite) ; inflammation des follicules pileux (folliculite) ; infection localisée ; éruption cutanée avec cloques remplies de pus (rash pustuleux) ; infection des voies urinaires ;
- affection de l'ongle ; ongles cassants (onychoclasie) ;
- déshydratation ;
- sécheresse buccale ; indigestion (dyspepsie) ; saignements du rectum (hémorragie rectale) ; inflammation des lèvres (chéilite) ; brûlures d'estomac (reflux gastro-oesophagien) ;
- douleur thoracique ; douleurs, frissons ; douleurs des extrémités ; réaction immunitaire (hypersensibilité) ; rythme cardiaque rapide (tachycardie) ;
- caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire) dont les symptômes peuvent être une apparition soudaine d'un essoufflement ou une douleur thoracique ; saignements de nez (épistaxis) ; caillot de sang dans une veine profonde (thrombose veineuse profonde) ; pression artérielle élevée (hypertension) ; bouffées de chaleur ;
- maux de tête ; sensation vertigineuse ; anxiété.

Peu fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100
- coloration bleue de la peau et des muqueuses (cyanose) ;
- kératite ulcérative (état grave d'ulcération au niveau de la partie antérieure de l'œil (cornée) nécessitant un traitement urgent) ;
- kératite (inflammation de la partie antérieure de l'œil (cornée)) ;
- mort des cellules de la peau (nécrose cutanée) ;
- réaction cutanée sévère avec la formation de cloques au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- réaction cutanée sévère avec la formation de cloques au niveau de la peau (nécrolyse épidermique toxique) ;
- irritation des paupières ; lèvres gercées et/ou sécheresse des lèvres ; infection oculaire ; infection des paupières ; sécheresse nasale ; décollement des ongles (onycholyse) ; ongle incarné, pilosité excessive (hirsutisme) ;
- inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) .

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique pour tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vectibix ?

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

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

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et de l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vectibix

- Chaque mL de solution à diluer contient 20 mg de panitumumab. Chaque flacon contient 100 mg de panitumumab dans 5 mL ou 400 mg de panitumumab dans 20 mL.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le trihydrate d'acétate de sodium, l'acide acétique (glacial) et de l'eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2 « Vectibix contient du sodium ».

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

Vectibix est une solution incolore présentée en flacon en verre et qui peut contenir des particules visibles. Chaque boîte contient un flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Site de fabrication du produit médicamenteux
Amgen Manufacturing Limited
State Road 31
Kilometer 24.6
Juncos 00777 - 4060
Puerto Rico
USA

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Septembre 2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Vectibix est destiné à un usage unique. Vectibix doit être dilué dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) par un professionnel de santé dans des conditions d'asepsie. Ne pas secouer ni agiter vigoureusement le flacon. Vectibix doit être examiné visuellement avant administration. La solution doit être incolore et peut contenir des particules visibles translucides à blanches, amorphes et protéiques (qui seront éliminées par filtration en ligne). Ne pas administrer Vectibix si son apparence n'est pas telle que décrite ci-dessus. En utilisant uniquement une aiguille hypodermique de 21-gauge ou de diamètre inférieur, prélever la quantité nécessaire de panitumumab pour une dose de 6 mg/kg. Ne pas utiliser de dispositif sans aiguille (ex : adaptateur de flacon) pour prélever le contenu du flacon. 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 9 mg/mL (0,9 %). La concentration finale ne doit pas dépasser 10 mg/mL. La solution diluée doit être mélangée délicatement par retournement, ne pas agiter.

Jeter le flacon et tout le liquide restant dans le flacon après l'utilisation.

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 micron, 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 9 mg/mL (0,9%) dans les poches en PVC ou en polyoléfine.

CECI EST UN MEDICAMENT

Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger.
Suivez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts en médicaments; leurs risques et bénéfices.
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé,
l'Union des Pharmaciens Arabes.