

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **VECTIBIX SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 20 mg/mL PANITUMUMAB**

#### **Solución concentrada para perfusión 20 mg/mL**

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

### **COMPOSICIÓN**

La sustancia activa es Panitumumab 20 mg/mL

Los otros ingredientes de Vectibix son cloruro de sodio, acetato sódico trihidratado, ácido acético (glacial) y agua para inyecciones.

### **INDICACIONES**

Vectibix está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastático (CCRm) con RAS no mutado (wild- type):

- en primera línea en combinación con FOLFOX O FOLFIRI
- en segunda línea en combinación FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas. (excepto irinotecán).
- en monoterapia luego del fracaso de los regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino, e irinotecán.

### **CLASIFICACIÓN**

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.

### **ADVERTENCIAS**

Este producto farmacéutico contiene 0,150 mmol de sodio (que son 3,45 mg de sodio) por mL de concentrado. Este punto lo deben tener en cuenta los pacientes que están haciendo una dieta con control de sodio.

## **CONTRAINDICACIONES**

### **No use Vectibix**

- Si alguna vez tuvo una reacción alérgica (hipersensibilidad) a panitumumab o a cualquiera de los otros componentes de Vectibix, que puso en riesgo su vida.
- Si tuvo o hay 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 de RAS mostró que usted tiene un tumor RAS mutado, o si el estado del tumor RAS es desconocido. Por favor, consulte a su médico si no está seguro del estado RAS del tumor.

## **INTERACCIONES**

No se han realizado estudios de interacciones.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Como todos los medicamentos, Vectibix puede provocar efectos colaterales, si bien no todos los experimentan.

**Efectos colaterales muy frecuentes** (observados en más de 1 de 10 personas tratadas con Vectibix):

- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos); hipokalemia (niveles bajos de potasio en sangre); hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en sangre);
- conjuntivitis (inflamación de los ojos);
- paroniquia (infección en las uñas); rash similar al acné; acné; prurito (picazón); eritema (enrojecimiento de la piel); rash; piel seca; fisuras de la piel (agrietamientos en la piel); alopecia (pérdida del pelo); labios agrietados; estomatitis (úlceras y aftas en la boca); inflamación de la mucosa (inflamación de la boca);
- diarrea; náuseas; vómitos; dolor abdominal; constipación; anorexia (pérdida prolongada del apetito); pérdida de peso;
- fatiga (cansancio extremo); pirexia (fiebre o temperatura alta); astenia (falta o pérdida de fuerza); edema periférico (acumulación de fluido en las extremidades);
- dolor de espalda;
- insomnio (imposibilidad para dormir);
- tos; disnea (dificultad respiratoria).

**Efectos colaterales frecuentes** (observados en más de 1 pero en menos de 10 de 100 personas tratadas con Vectibix):

- leucopenia (baja cantidad de glóbulos blancos); hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre); hipofosfatemia (fosfatos bajos en la sangre); hiperglucemia (glucosa alta en sangre);
- crecimiento de las pestañas; aumento del lagrimeo (flujo de lágrimas); hiperemia ocular (enrojecimiento del ojo); ojo seco; prurito ocular (picazón en los ojos); irritación ocular; blefaritis (inflamación de los ojos);

- rash de tipo papular (erupción con bultos); rash prurítico (erupción con picazón); rash eritematoso (erupción con enrojecimiento); rash de tipo macular (erupción con manchas); rash máculo-papular (erupción con bultos y manchas); úlceras en la piel; escaras; exfoliación de la piel (descamación de la piel); rash exfoliante (erupción con descamación); rash generalizado; toxicidad en la piel; hipertrichosis (crecimiento excesivo del vello); lesiones en la piel; síndrome mano-pie (enrojecimiento e inflamación de las palmas de las manos o las plantas de los pies); sudor excesivo (hiperhidrosis); reacción cutánea (dermatitis);
- celulitis (infección extendida debajo de la piel); foliculitis (inflamación del folículo del pelo); infección localizada; rash pustular (erupción cutánea con llagas llenas de pus); infección del tracto urinario;
- trastornos en las uñas; onicoclasia (rotura de las uñas);
- sequedad en la boca; dispepsia (indigestión); hemorragia rectal (sangrado rectal); queilitis (inflamación en los labios); reflujo gastroesofágico (acidez);
- dolor en el pecho; dolor; escalofríos; dolor en las extremidades; hipersensibilidad (reacción inmune); taquicardia (frecuencia cardíaca rápida);
- embolia pulmonar (coágulo de sangre en los pulmones) cuyos síntomas pueden ser la aparición súbita de dificultad para respirar o dolor de pecho; epistaxis (hemorragia de la nariz); trombosis venosa profunda (coágulo de sangre en las venas profundas); hipotensión (presión sanguínea baja); hipertensión (presión sanguínea alta); enrojecimiento;
- dolor de cabeza; mareos; ansiedad.

**Efectos colaterales no frecuentes** (observados en menos de 1 persona de 100, pero en más de 1 de 1000 personas tratadas con Vectibix):

- reacciones a la infusión;
- cianosis (coloración azul de la piel y de las membranas mucosas);
- queratitis (inflamación de la parte frontal del ojo (córnea));
- irritación de los párpados; labios agrietados; sequedad nasal; onicolisis (debilitamiento de las uñas); uñas encarnadas; hirsutismo (crecimiento excesivo de vello);
- broncoespasmo (constricción de las vías respiratorias);
- angioedema (inflamación de la boca; cara y garganta que genera dificultad para respirar).

**Efectos colaterales raros** (observados en menos de 1 persona de 1000, pero en más de 1 de 10.000 personas tratadas con Vectibix):

- reacciones anafilácticas (reacción alérgica severa).  
Reacciones a la infusión, que podrían incluir signos y síntomas tales como escalofríos, nueva aparición de inflamación facial; dificultades para respirar; vómitos y/o fiebre o temperatura elevada (pirexia); podrían aparecer varias horas o días luego de la infusión. Si alguno de estos efectos colaterales se agrava, por favor contacte a su médico.
- queratitis ulcerativa (una condición seria de ulceración de la parte frontal del ojo (córnea) que podría requerir tratamiento urgente).
- necrosis de la piel (muerte celular de la piel);

- síndrome de Stevens-Johnson (reacciones severas de la piel con ampollas en la boca, los ojos y los genitales);
- necrólisis epidérmica tóxica (reacciones severas de la piel con ampollas en la piel).

**Frecuencia desconocida:**

- enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones).

**Si cualquiera de los efectos colaterales se agrava** o si observa un efecto colateral no enumerado en este prospecto, informe a su médico.

**PRECAUCIONES**

**Tenga especial cuidado con Vectibix**

Informe a su médico si utiliza lentes de contacto y/o si tiene antecedentes de problemas oculares tales como ojo seco severo, inflamación de la parte frontal de los ojos (córnea) o úlceras que involucran la parte frontal del ojo.

Su médico le controlará el nivel sanguíneo de diversas sustancias, como magnesio, y otros niveles de electrolitos, como calcio y potasio, antes de iniciar el tratamiento con Vectibix. Si estos niveles son muy bajos, su médico puede recetarle suplementos apropiados.

En base a su edad (más de 65 años) o su estado de salud general, su médico va a hablar con usted acerca de su capacidad para tolerar Vectibix junto con su tratamiento de quimioterapia.

**Durante el tratamiento con Vectibix**

Puede experimentar toxicidades dermatológicas (reacciones cutáneas). Si empeoran o se vuelven intolerables, informe a su médico o enfermera de inmediato.

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.

Se recomienda que, en el caso de sufrir reacciones cutáneas, limite la exposición solar mientras recibe Vectibix puesto que el sol puede agravarlas. Utilice protector solar y un sombrero si se va a exponer al sol. Su médico podría pedirle que use una crema humectante, protector solar (FPS > 15), esteroides tópicos, y/o antibióticos orales que podrían ayudar en el manejo de las toxicidades dermatológicas que pueden estar asociadas con el uso de Vectibix.

Su médico le pedirá que lo visite periódicamente y hasta 8 semanas después de finalizado el tratamiento para efectuarle análisis para controlar la hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en la sangre) y hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre).

Si experimenta una diarrea severa, por favor contacte a su médico o enfermera ya que podría perder mucha agua de su cuerpo (deshidratarse) y como consecuencia dañar sus riñones.

Si en forma aguda desarrolla o empeora el enrojecimiento y dolor en los ojos, el aumento de lagrimeo, la visión borrosa y/o sensibilidad a la luz, por favor contacte a su médico o enfermera inmediatamente dado que podría necesitar tratamiento urgente (ver sección Reacciones Adversas).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si toma o ha estado tomando otros medicamentos, incluso productos de venta libre.

### **Embarazo y lactancia**

Vectibix no fue estudiado en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o tiene pensado embarazarse. Vectibix podría afectar su capacidad de quedar embarazada.

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

No amamante a su bebé durante el tratamiento con Vectibix y durante 2 meses después de la última dosis.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Capacidad de conducir y uso de maquinaria**

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Debería hablar con su médico antes de conducir o utilizar maquinaria ya que algunos efectos colaterales pueden afectar su capacidad para realizar estas actividades de una manera segura.

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Este medicamento fue prescrito para usted. No se lo pase a otras personas. Puede hacerles daño, aunque sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Si cualquiera de los efectos colaterales se agrava o si observa un efecto colateral no enumerado en este prospecto, informe a su médico.

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) con una bomba de infusión (un dispositivo que suministra una inyección de manera lenta).

La dosis recomendada de Vectibix es 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.

### **SOBREDOSIFICACION**

Si piensa que recibió más Vectibix de lo que debería, debe contactar a su médico de inmediato.

## **CONSERVACIÓN**

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

Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños.

Guarde en la heladera (2°C – 8°C).

No congele.

Guarde en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice Vectibix después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta y el envase.

Los medicamentos no deberían desecharse mediante aguas residuales o residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no se precisan. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

## **PRESENTACIÓN**

### **Aspecto de Vectibix y contenido del envase**

Vectibix es un líquido incoloro que puede contener partículas proteicas amorfas entre traslúcida y blancas. El envase contiene un frasco ampolla de vidrio.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Tecnofarma S.A.

Av. Pedro de Valdivia N° 1215, Providencia.

Santiago-Chile

### **Fabricantes**

Boehringer Ingelheim Fremont Inc.

6701 Kaiser Drive

Fremont, CA 94555, Estados Unidos

Amgen Manufacturing Limited,

State Road 31, KM 24.6

Juncos, Puerto Rico 00777 (EE.UU.)

**No repita el tratamiento sin prescripción médica.**

**No recomiende este producto a otra persona.**