

VECTIBIX[®]

**Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução para Diluição para Infusão
20 mg/ml**

VECTIBIX[®]
panitumumabe

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão 20 mg/mL em frascos de 5 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

	20 mg/mL
panitumumabe.....	20 mg
Excipientes: cloreto de sódio, acetato de sódio triidratado, ácido acético glacial, água para injeção.....	q.s.p

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VECTIBIX é indicado para o tratamento de câncer colorretal metastático (câncer intestinal) em pacientes adultos com um certo tipo de tumor conhecido como “tumor *RAS* tipo selvagem”. VECTIBIX é indicado isolado ou em combinação com quimioterapia à base de irinotecano ou oxaliplatina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VECTIBIX contém o princípio ativo panitumumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamado anticorpos monoclonais. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se agregam (ligam-se) especificamente a outras proteínas específicas no corpo.

O panitumumabe reconhece e se liga especificamente a uma proteína conhecida como receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), encontrado na superfície de algumas células cancerígenas. Quando os fatores de crescimento (outras proteínas do corpo) se ligam ao EGFR, a célula cancerígena é estimulada a crescer e se dividir. O panitumumabe se liga ao EGFR e evita que as células cancerígenas recebam as mensagens que necessitam para crescer e se dividirem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize VECTIBIX:

- se tiver apresentado uma reação alérgica grave ou de risco à vida (hipersensibilidade) a panitumumabe ou qualquer outro ingrediente de VECTIBIX;
- se teve anteriormente ou tiver evidência de pneumonite intersticial (inchaço dos pulmões que causa tosse e dificuldade respiratória) ou fibrose pulmonar (cicatrização ou espessamento do tecido pulmonar com dificuldade respiratória);
- em combinação com quimioterapia à base de oxaliplatina, se seus testes *RAS* demonstrarem que você possui tumor *RAS* mutado, ou se o status de seu tumor *RAS* for desconhecido. Consulte um médico se você não estiver certo sobre o status de seu tumor *RAS*.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos, devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com VECTIBIX, seu médico irá verificar seus níveis sanguíneos em relação a várias substâncias, como o magnésio e outros níveis de eletrólitos, como o cálcio e o potássio presentes em seu sangue. Se estes níveis estiverem muito baixos, o seu médico poderá prescrever suplementos apropriados.

Com base em sua idade (mais que 65 anos) ou em sua saúde geral, seu médico irá discutir com você sobre sua capacidade de tolerância ao VECTIBIX juntamente com sua quimioterapia.

Durante o tratamento com VECTIBIX:

Você pode apresentar reações na pele ou inchaço severo e dano tecidual, e se estas se agravarem ou se tornarem intoleráveis, informe seu médico ou enfermeiro imediatamente. Se você apresentar uma reação cutânea grave, seu médico poderá recomendar um ajuste na dose de VECTIBIX. Se você desenvolver infecção grave ou febre devido à reações cutâneas, seu médico poderá interromper o tratamento com VECTIBIX.

Recomenda-se que limite sua exposição ao sol durante o tratamento com VECTIBIX e se apresentar reações na pele, considerando que a luz solar pode agravá-las. Utilize protetor solar e um chapéu em caso de exposição ao sol. Seu médico poderá solicitar que utilize hidratante, protetor solar (FPS > 15), corticosteróide tópico, e/ou antibióticos orais que podem ajudar no manejo de toxicidades dermatológicas possivelmente associadas ao uso de VECTIBIX.

Seu médico verificará os níveis sanguíneos de magnésio e cálcio periodicamente durante o tratamento, e até 8 semanas após o término do tratamento. Se os níveis forem muito baixos, seu médico poderá prescrever suplementos adequados.

Se houver diarreia severa, informe seu médico ou enfermeiro, pois você pode perder muita água corporal (ficar desidratado) e isto pode causar danos renais.

Informe seu médico se você faz uso de lentes de contato e/ou se possui histórico de problemas oculares como por exemplo secura severa nos olhos, inflamação da parte frontal do olho (córnea) ou úlceras envolvendo a parte frontal do olho.

Se desenvolver vermelhidão e dor aguda nos olhos ou agravamento destas, aumento de lacrimejamento, visão turva e/ou sensibilidade à luz, informe seu médico ou enfermeiro imediatamente, pois poderá precisar de tratamento urgente (veja “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”).

Uso durante a gravidez e amamentação – VECTIBIX não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico que está grávida, acha que pode estar grávida, ou está planejando engravidar. VECTIBIX pode afetar seu feto ou sua capacidade de manter a gravidez.

Se for uma mulher em idade fértil, deve utilizar métodos contraceptivos efetivos durante o tratamento com VECTIBIX e por 2 meses após a última dose.

Se engravidar durante o tratamento com VECTIBIX, a empresa encoraja você a participar do Programa de Vigilância de Gravidez. Por favor contate 0800-0113653 para se inscrever.

Não amamente seu bebê durante o tratamento com VECTIBIX e por 2 meses após a última dose.

Se estiver amamentando durante o tratamento com VECTIBIX, a empresa encoraja você a participar do Programa de Vigilância de Lactação. Por favor contate 0800-0113653 para se inscrever.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em crianças – Não há experiência em crianças.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos, devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

Uso em idosos – O ajuste de dose não é necessário para pacientes idosos. Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças globais de segurança ou eficácia entre pacientes de ≥ 65 anos e pacientes mais jovens.

Condução e uso de máquinas – Você deve falar com seu médico antes de dirigir ou utilizar máquinas, pois alguns efeitos colaterais podem prejudicar sua capacidade de fazê-lo com segurança.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de VECTIBIX – Este medicamento contém 0,150 mmol de sódio (igual a 3,45 mg de sódio) por mL de concentrado. Deve-se levar em conta por pacientes sob dieta controlada de sódio.

VECTIBIX não deve ser administrado em combinação com quimioterapia contendo IFL [5-fluoruracila (500 mg/m²) em bolus, leucovorina (20 mg/m²) e irinotecano (125 mg/m²)] ou quimioterapia contendo bevacizumabe. VECTIBIX não deve ser administrado em combinação com quimioterapia contendo oxaliplatina em pacientes com câncer colorretal metastático com tumores *RAS* mutados ou em pacientes cujo status do *RAS* seja desconhecido.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VECTIBIX é um líquido incolor que pode conter partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VECTIBIX será administrado em uma unidade de saúde, sob a supervisão de um médico com experiência no uso de medicamentos contra o câncer.

A dose recomendada de VECTIBIX é de 6 mg/kg (miligramas por quilograma de peso corporal) administrada uma vez a cada duas semanas. O tratamento será geralmente administrado durante um período de aproximadamente 60 minutos.

Como utilizar

Antes da infusão, VECTIBIX deve ser diluído em cloreto de sódio a 0,9% para injeção por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica.

O frasco de VECTIBIX não deve ser sacudido ou agitado vigorosamente. VECTIBIX não deve ser administrado se for observada mudança na coloração original.

VECTIBIX deve ser administrado por via intravenosa (em uma veia) com uma bomba de infusão (um dispositivo que permite uma infusão lenta). É importante utilizar um filtro apropriado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se perder uma dose, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, VECTIBIX pode causar efeitos colaterais, embora possam não ocorrer em todas as pessoas.

Os efeitos adversos principais e mais graves do VECTIBIX estão listados abaixo:

Reações Infusionais

Durante ou após o tratamento você poderá apresentar reação infusional. Estas reações poderão ser leves ou moderadas (probabilidade de ocorrer em aproximadamente 4 de cada 100 pacientes que usam VECTIBIX) ou severa (probabilidade de ocorrer em menos de 1 a cada 100 pacientes que usam VECTIBIX). Os sintomas podem incluir dor de cabeça, erupções na pele, coceira ou urticária, rubor, inchaço (face, lábios, boca, ao redor dos olhos e área da garganta), batimento cardíaco rápido e irregular, pulso rápido, sudorese, náusea, vômitos, tontura, dificuldade de respirar ou engolir, ou diminuição da pressão sanguínea, que pode ser severa ou com risco de vida e, muito raramente, pode levar à morte. Se você sentir qualquer um destes sintomas, você deve informar seu médico imediatamente. Seu médico pode decidir reduzir a taxa de infusão ou descontinuar o seu tratamento com VECTIBIX.

Reações Alérgicas

Muito raramente, reações alérgicas graves (hipersensibilidade) envolvendo sintomas semelhantes à reações infusionais (veja “Reações Infusionais”) ocorreram mais de 24 horas depois do tratamento e resultaram em um desfecho fatal. Procure ajuda médica imediatamente se você sentir sintomas de reação alérgica ao VECTIBIX, incluindo mas não limitado à dificuldade de respirar, aperto no peito, sensação de asfixia, tontura, ou desmaios.

Reações na pele

Reações relacionadas à pele são prováveis de ocorrer em aproximadamente 90 a cada 100 pacientes que usam VECTIBIX e são geralmente leves a moderadas. A erupção da pele comumente se assemelha à acne e frequentemente envolve a face, peito e costas, mas pode afetar qualquer área do corpo. Algumas erupções foram associadas com vermelhidão, coceira e descamação da pele, que pode se tornar severa. Em alguns casos, pode causar feridas infectadas que requerem tratamento médico e/ou cirúrgico, ou causar severas infecções na pele que, em raros casos, pode ser fatal. Em raros casos pacientes podem apresentar formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais, o que pode indicar uma reação severa da pele chamada de “síndrome de Stevens-Johnson” ou bolhas na pele, o que pode indicar uma reação severa da pele chamada “necrólise epidérmica tóxica”. Se tiver bolhas, você deve notificar o seu médico imediatamente. Prolongada exposição ao sol pode piorar a erupção. Além disso, pele seca, fissuras (rachaduras na pele) nos dedos das mãos ou dos pés, infecção na pele ao redor da unha do pé ou da mão (paroníquia), ou inflamação foram reportadas. Geralmente, uma vez que o tratamento é interrompido ou descontinuado, as reações na pele serão resolvidas. O seu médico pode decidir tratar a erupção, ajustar a dose ou descontinuar o tratamento com o VECTIBIX.

Outros efeitos adversos incluem:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia); baixos níveis de magnésio no sangue (hipomagnesemia);
- inflamação dos olhos (conjuntivite);
- erupção local ou generalizada que pode ser irregular (com ou sem manchas), causar coceira, vermelhidão ou ser escamosa;

- perda de cabelo (alopecia); úlcera na boca e feridas (estomatite); inflamação da boca (inflamação da mucosa);
- diarreias; náuseas; vômitos; dor abdominal; constipação; anorexia (perda prolongada de apetite); diminuição do peso;
- cansaço extremo (fadiga); febre ou temperatura elevada (pirexia); falta ou perda de força (astenia); acúmulo de fluidos nas extremidades (edema periférico);
- dor nas costas;
- dificuldade para dormir (insônia);
- tosse; dispnéia (dificuldades para respirar).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- baixo número de glóbulos brancos (leucopenia); baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia); baixos níveis de fosfato no sangue (hipofosfatemia); alto nível de glicose no sangue (hiperglicemia);
- crescimento dos cílios; fluxo de lágrimas (aumento do lacrimejamento); vermelhidão dos olhos (hiperemia ocular); olhos secos; coceira nos olhos (prurido nos olhos); irritação nos olhos; inflamação das pálpebras (blefarite);
- úlceras na pele; crosta de ferida; excesso de crescimento de pêlos (hypertrichose); vermelhidão e inchaço das palmas das mãos ou solas dos pés (síndrome mão-pé);
- infecção disseminada abaixo da pele (celulite); inflamação do folículo piloso (foliculite); infecção localizada; erupção cutânea com bolhas cheias de pus (erupção pustular);
- doença das unhas; quebra das unhas (onicoclase);
- desidratação;
- boca seca; indigestão (dispepsia); sangramento retal (hemorragia retal); inflamação dos lábios (queilite); azia (refluxo gastroesofágico);
- dor no peito; dor; calafrios; dor nas extremidades; reação imune (hipersensibilidade); frequência cardíaca acelerada (taquicardia);
- coágulo de sangue no pulmão (embolia pulmonar); sangramento do nariz (epistaxe); coágulo sanguíneo em veia profunda (trombose venosa profunda); cujos sintomas podem ser início repentino de falta de ar ou dor no peito; pressão arterial elevada (hipertensão); rubor;
- dor de cabeça; vertigem; ansiedade.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coloração azulada da pele e membranas mucosas (cianose);
- ceratite (inflamação da parte frontal do olho (córnea);
- irritação das pálpebras; lábios rachados; infecção dos olhos; infecção das pálpebras; secura nasal; desprendimento das unhas (onicólise); unha encravada; crescimento piloso excessivo (hirsutismo);

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ceratite ulcerativa (uma condição séria de ulceração da parte frontal do olho (córnea) que requer tratamento urgente).
- morte de células da pele (necrose da pele).
- reação severa da pele com bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- reação severa da pele com bolhas na pele (necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecida (frequência não pode ser avaliada pelos dados disponíveis):

- inflamação dos pulmões (doença intersticial pulmonar).

Informe seu médico se algum desses efeitos colaterais se agravarem, ou se perceber quaisquer efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas – Doses até 9 mg/kg foram testadas em estudos clínicos. Houve relatos de sobredose com doses até, aproximadamente, duas vezes da dose terapêutica recomendada (12 mg/kg). Os eventos adversos observados incluem toxicidade cutânea, diarreia, desidratação e fadiga (cansaço extremo) e foram consistentes com o perfil de segurança na dose recomendada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0646.0196.

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari CRF-SP nº 33.509.

Importado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras.

Taboão da Serra – SP.

CNPJ: 61.282.661/0001-41.

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, Km 24.6, Juncos 00777, Porto Rico.

® Marca Registrada



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2014.



VEC_SOL_106460196_VP_02-04

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	Versão Atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2011	0010954/12-1	Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	27/10/2014	Dizeres Legais (Local de Fabricação do Produto)	VP/VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 5ML
08/07/2014	0540056/14-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2013	0241573/13-9	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	10/06/2014	<p>Informações de 1ª e 2ª linha adicionadas de informações de segurança contemplando mutações de RAS e atualizações dos itens:</p> <p>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP/VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 5ML

22/04/2014	0302983/14-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de itens de segurança: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 5ML
24/09/2013	0805067/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Informações de segurança contemplando mutações de RAS e atualizações das Características farmacológicas, Advertências e precauções, Interações medicamentosas e Reações adversas.	VP/VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 5ML
20/09/2013	1010833/11-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	220/12/2011	1010833/11- 5	PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Prod. Novo	16/09/2013	Submissão inicial devido ao deferimento do registro do produto, publicado no DOU de 16/09/2013.	VP/VPS	20 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 5ML