

**VECTIBIX®**

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

**VECTIBIX<sup>®</sup>**  
panitumumabe

## **APRESENTAÇÕES**

Solução concentrada para infusão.

VECTIBIX contém 20 mg de panitumumabe por ml em embalagens com 1 frasco com 5 ml ou 20 ml.

## **USO INTRAVENOSO**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml de VECTIBIX contém 20 mg de panitumumabe.

Componentes inativos: cloreto de sódio, acetato de sódio triidratado, ácido acético glacial, água para injeção.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VECTIBIX é usado no tratamento do carcinoma colorretal (câncer do intestino) metastático (que já se espalhou para outros órgãos) após a falha da quimioterapia (medicamentos usados para tratar câncer).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

VECTIBIX contém a substância ativa panitumumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e atacam especificamente (ligam-se) a outras proteínas específicas no corpo.

O panitumumabe reconhece e liga-se especificamente a uma proteína conhecida como receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), que é encontrado na superfície de algumas células cancerosas. Quando os fatores de crescimento (outras proteínas do corpo) ligam-se ao EGFR, a célula cancerosa é estimulada a crescer e a dividir-se. O panitumumabe liga-se ao EGFR e impede que as células cancerosas recebam as mensagens necessárias para seu crescimento e divisão.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use VECTIBIX:

- se você é alérgico ao panitumumabe ou a quaisquer outros componentes de VECTIBIX (listados em COMPOSIÇÃO);
- se você tem ou já teve previamente alguma evidência de pneumonite intersticial (inchaço no pulmão que causa tosse e dificuldade de respirar) ou fibrose pulmonar (formação de cicatrizes e espessamento dos pulmões que causa falta de ar);
- em combinação com quimioterapia à base de oxaliplatina, se o seu teste *RAS* demonstrar que você possui tumor *RAS* mutado, ou se o estado de seu tumor *RAS* for desconhecido. Consulte um médico se você não estiver certo sobre o estado de seu tumor *RAS*.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos, devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.**

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

Você poderá apresentar reações na pele ou inchaço severo e dano ao tecido. Caso os mesmos piorem ou se tornem intoleráveis, favor informar ao seu médico ou enfermeira imediatamente. Se você apresentar reação severa na pele, seu médico poderá recomendar um ajuste na dose de VECTIBIX. Se você desenvolver infecção grave ou febre proveniente de reações na pele, seu médico deverá suspender ou descontinuar o tratamento com VECTIBIX.

Enquanto estiver recebendo VECTIBIX, é recomendado que você diminua as exposições ao sol, pois se ocorrerem reações na pele, elas podem piorar com a luz solar. Use protetor solar e um chapéu caso se exponha à luz solar. Seu médico poderá solicitar que você utilize hidratante, protetor solar (FPS > 15), corticosteróide tópico, e/ou antibióticos orais, os quais podem te auxiliar no gerenciamento das toxicidades da pele que podem ser associadas com o uso do VECTIBIX.

Seu médico verificará os níveis sanguíneos de diversas substâncias, como o magnésio, e outros eletrólitos, como cálcio e potássio, em seu sangue antes de iniciar o tratamento com VECTIBIX. Seu médico também verificará seus níveis de magnésio e cálcio periodicamente durante o tratamento, e até 8 semanas após ter concluído o seu tratamento. Se os níveis forem muito baixos, seu médico poderá prescrever a administração de suplementos adequados.

Caso apresente diarreia severa, informe ao seu médico ou enfermeira tendo em vista que você poderá perder uma grande quantidade de líquido (podendo ficar desidratado), e esta alteração poderá afetar as suas funções renais.

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

Se você desenvolver vermelhidão aguda ou piorada e dor dos olhos, aumento do lacrimamento, visão turva e/ou sensibilidade à luz, informe ao seu médico ou enfermeira imediatamente tendo em vista que você poderá precisar de um tratamento urgente (veja “Possíveis efeitos adversos” abaixo).

Baseado na sua idade (acima de 65 anos) ou saúde em geral, o seu médico irá discutir com você a sua capacidade de tolerar a administração de VECTIBIX com o seu tratamento de quimioterapia.

**Uso durante a gravidez e amamentação** - VECTIBIX não foi testado em mulheres grávidas. É importante conversar com seu médico caso esteja grávida, ache que possa estar grávida, ou se planeja engravidar. VECTIBIX pode afetar o seu feto ou a sua capacidade de engravidar.

Caso você seja uma mulher com potencial para engravidar, você deverá usar métodos adequados de contracepção durante o tratamento com VECTIBIX e durante 2 meses após a última dose.

Não é recomendado amamentar o seu bebê durante o tratamento com VECTIBIX e durante 2 meses após a última dose. É importante informar ao seu médico se você pretende amamentar.

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

**Uso em crianças** – Não há experiência em crianças.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e usar máquinas** – Não foi realizado nenhum estudo dos efeitos sobre a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas. Você deve informar ao seu médico se pretende dirigir ou operar máquinas, visto que alguns efeitos colaterais podem prejudicar sua capacidade de realizá-los com segurança.

**Informações importantes sobre alguns dos componentes de VECTIBIX** – Este produto médico contém 0,150 mmol de sódio (o que representa 3,45 mg de sódio) por ml de concentrado. Isto deve ser levado em conta pelos pacientes sob dieta controlada de sódio.

VECTIBIX não deve ser administrado em combinação com quimioterapia contendo IFL [5-fluoruracila (500 mg/m<sup>2</sup>) em bolus, leucovorin (20 mg/m<sup>2</sup>) e irinotecano (125 mg/m<sup>2</sup>)] ou bevacizumabe. VECTIBIX não deve ser administrado a pacientes com câncer colorretal metastático com tumores *RAS* mutante ou pacientes cujo status do *RAS* seja desconhecido, em combinação com quimioterapia contendo oxaliplatina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?**

VECTIBIX deve ser guardado protegido da luz, em geladeira (temperatura entre 2°C e 8°C). 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 do medicamento, 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?**

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

### **Como usar**

Antes da infusão, VECTIBIX deve ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,9% pelo profissional da área de saúde usando técnica asséptica.

O frasco de VECTIBIX não deve ser chacoalhado ou sofrer forte agitação. VECTIBIX não deve ser administrado caso seja observada descoloração.

VECTIBIX será administrado em um hospital ou clínica sob a supervisão de um médico com experiência no uso de medicamentos para tratamento de câncer.

**VECTIBIX deve ser administrado por via intravenosa (em uma veia) com uma bomba de infusão (um dispositivo que administra soluções lentamente). É importante que se use 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?**

Caso você esqueça-se de tomar 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 CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, VECTIBIX pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes apresentem os mesmos.

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

### **Reações à Infusão**

Durante ou após o tratamento você poderá apresentar reação a infusão. 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 em 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 reação de infusão (veja “Reações à Infusão”) 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 se limitado à dificuldade em respirar, aperto no peito, sensação de asfixia, tontura, ou desmaios.

### **Reações Dermatológicas (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. 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 que 10% dos pacientes que utilizam VECTIBIX):**

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); níveis baixos de potássio no sangue (hipocalemia); baixos níveis de magnésio no sangue (hipomagnesemia);
- inflamação dos olhos (conjuntivite);
- erupção local ou generalizada que pode causar lesão (com ou sem manchas), causar coceira, ser vermelha ou 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 líquidos nas extremidades (edema periférico);
- dor nas costas;
- incapacidade de dormir (insônia);
- tosse, dispnéia (dificuldade respiratória).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam VECTIBIX):**

- número baixo de células brancas do sangue (leucopenia); níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia); níveis baixos de fosfato no sangue (hipofosfatemia); elevado nível de glicose no sangue (hiperglicemia);
- crescimento dos cílios; fluxo de lágrimas (aumento do lacrimamento); vermelhidão dos olhos (hiperemia ocular); olho seco; coceira nos olhos (prurido ocular); irritação nos olhos; inflamação nas pálpebras (blefarite);
- úlceras na pele; crosta de ferida; excesso de crescimento de pêlos (hipertricose); 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);
- distúrbios nas 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 na extremidade; reação imunológica (hipersensibilidade); aumento da frequência cardíaca (taquicardia);
- coágulo no pulmão (embolia pulmonar); sangramento do nariz (epistaxe); coágulo sanguíneo em uma veia profunda (trombose venosa profunda); pressão arterial elevada (hipertensão); rubor;
- dor de cabeça; tontura; ansiedade.

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

- coloração azulada da pele e das membranas mucosas (cianose);
- ceratite (inflamação da parte frontal do olho (córnea))
- irritação das pálpebras, lábios rachados; infecção ocular; infecção da pálpebra; ressecamento nasal; afrouxamento das unhas (onicólise); unha encravada; crescimento excessivo de pêlos (hirsutismo);

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

- ceratite ulcerativa (condição grave de ulceração da parte frontal do olho (córnea), a qual requer tratamento urgente);
- morte de células da pele (necrose da pele).

**Frequência desconhecida:**

- inflamação dos pulmões (doença intersticial pulmonar).

Favor informar ao seu médico caso qualquer um dos efeitos colaterais se torne sério ou note qualquer efeito colateral não listado 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** - Nos estudos clínicos foram testadas doses de até 9 mg/kg. Houve relatos de superdosagem com doses de até aproximadamente duas vezes a dose terapêutica recomendada. As reações adversas observadas incluíram toxicidade cutânea, diarreia, desidratação e fadiga (cansaço extremo), 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**

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

® Marca registrada

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Fremont Inc., 6701 Kaiser Drive, Fremont, California, Estados Unidos da América.

Embalado por:

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



Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/09/2013.**



VEC\_SOL\_106460196\_VP\_01-6



### Histórico de alteração para bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
1010833/11-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	20/09/2013	16/09/2013	Submissão inicial devido ao deferimento do registro do produto, publicado no DOU de 16/09/2013.
-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2013	24/09/2013	Informações de segurança contemplando mutações de RAS e atualizações das Características farmacológicas, Advertências e precauções, Interações medicamentosas e Reações adversas.