

# Вектибикс

(панитумумаб)



**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ** Вектибикс.

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ** Панитумумаб.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА** Концентрат для приготовления раствора для инфузий (100 мг/5 мл, 400 мг/20 мл). **СОСТАВ** Каждый флакон содержит активное вещество - панитумумаб 100 мг (5 мл) или 400 мг (20 мл).

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА** Противоопухолевые препараты. Противоопухолевые препараты другие. Моноклональные антитела. Панитумумаб. Код ATХ L01XC08.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Вектибикс показан для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР) с диким типом генов RAS:

- в первой линии терапии в комбинации с режимом FOLFOX или FOLFIRI
- во второй линии терапии в комбинации с режимом FOLFIRI для пациентов, получавших химиотерапию первой линии на основе фторпиримидина (без иринотекана)
- в качестве монотерапии при прогрессии у пациентов, рефрактерных к химиотерапии фторпиримидин-, оксалиплатин- и иринотекан- содержащими режимами

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Необходимо проводить определение статуса генов RAS (KRAS и NRAS) перед началом лечения препаратом Вектибикс.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ** 6 мг/кг массы тела 1 раз в 2 недели. Перед проведением инфузии, Вектибикс разводят в 9 мг/мл (0,9%) растворе натрия хлорида для инъекций, до получения концентрации не более 10 мг/мл. **Дети** Вектибикс не показан для лечения колоректального рака у детей.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ** Очень часто: паронихия, анемия, гипокалиемия, анорексия, гипомагниемия, бессонница, конъюнктивит, одышка, кашель, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, стоматит, запор, акнеформный дерматит, сыпь, эритема, кожный зуд, сухость кожи, кожные трещины, угревая сыпь, алопеция, боли в спине, повышенная утомляемость, пирексия, астения, воспаление слизистой оболочки, периферические отеки, снижение веса. Часто: пустулезная сыпь, целлюлит, инфекции мочевыводящих путей, фолликулит, местная инфекция, лейкопения, гиперчувствительность, гипокальциемия, дегидратация, гипергликемия, гипофосфатемия, чувство страха, головная боль, головокружение, блефарит, усиление роста ресниц, повышенное слезотечение, гиперемия глазного яблока, сухость глаз, зуд глаз, раздражение глаз, тахикардия, тромбоз глубоких вен, гипотензия, гипертензия, приливы, эмболия легочной артерии, носовые кровотечения

ректальное кровотечение, сухость слизистой ротовой области, диспепсия, афтозный стоматит, хейлит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, кожные язвы, шелушение кожи, гипертрихоз, онихоклазия, заболевания ногтей, гипергидроз, дерматит, боль в конечностях, боль в груди, боль, озноб, снижение уровня магния в крови.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** серьезные или жизнеугрожающие реакции гиперчувствительности к любому из компонентов препарата в анамнезе, интерстициальный пневмонит или фиброз легких; в комбинации с режимом химиотерапии на основе оксалиплатина у пациентов с мКРР с мутантным типом генов RAS или у пациентов с мКРР с неуточненным типом генов RAS.

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ** Исследования о взаимодействии Вектибикса и иринотекана у пациентов с мКРР показали, что фармакокинетические свойства иринотекана и его активного метаболита SN-38, не изменяются при одновременном введении препаратов. Не рекомендуется сочетанное назначение Вектибикса с режимом химиотерапии по схеме ИФЛ и с режимами химиотерапии, включающими бевацизумаб. Вектибикс не следует назначать в комбинации с химиотерапией, содержащей оксалиплатин, пациентам с мКРР с мутантными генами RAS, или в случае неуточненного статуса RAS. **Беременность.** Не рекомендуется применение препарата во время беременности. Вектибикс может оказывать потенциальный вред для плода при назначении беременным женщинам. **Период кормления грудью** Неизвестно, проникает ли панитумумаб в грудное молоко. В период лечения Вектибиксом и в течение 2 месяцев после его окончания кормление грудью не рекомендуется. **Фертильность** Панитумумаб может оказывать влияние на возможность развития беременности у женщин.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту

Перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению.

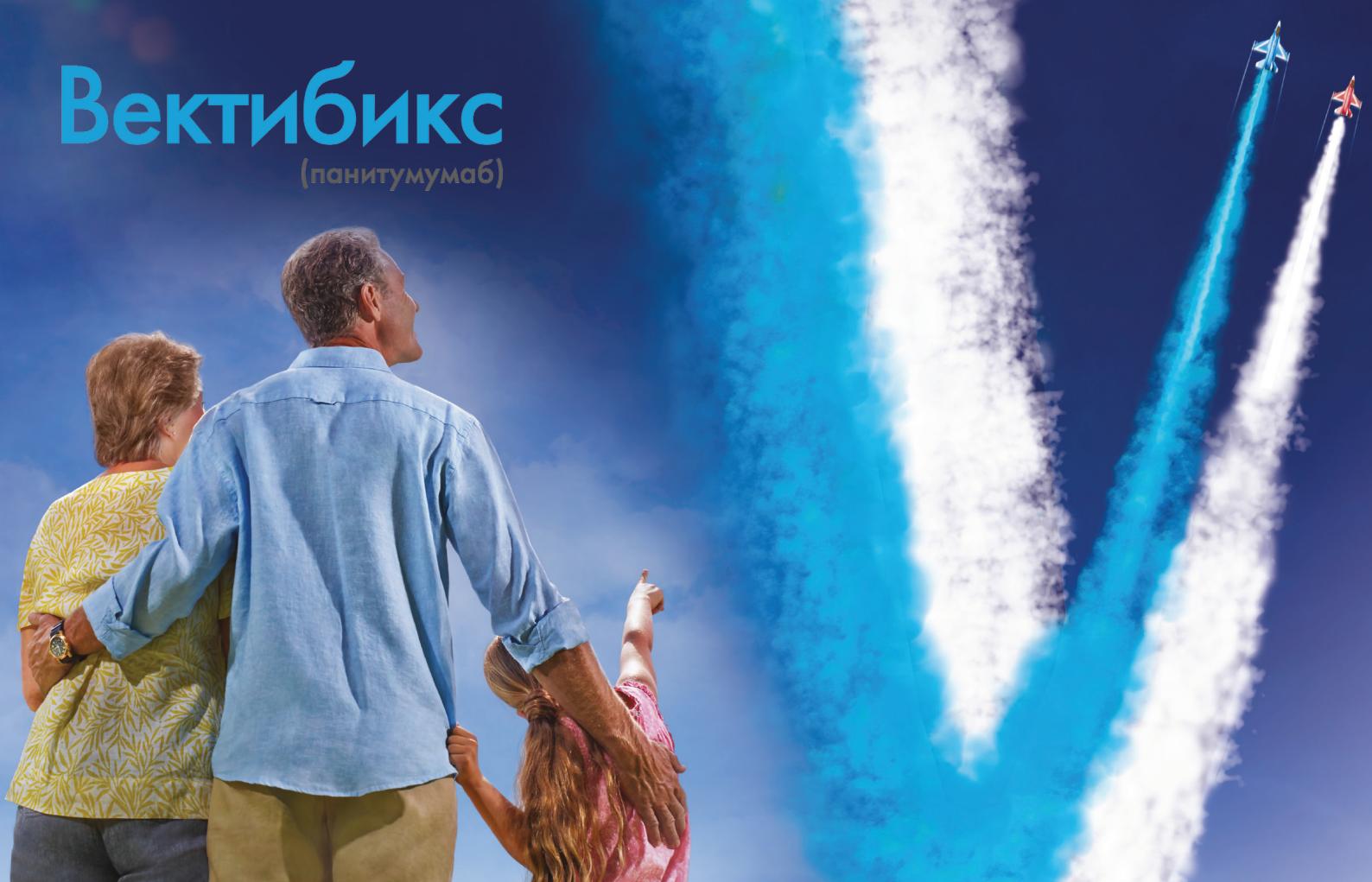
Адрес и контактные данные организаций, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

ТОО «Фирма ЕвроСервис-Ист»  
факт.адрес. Алматинская область, Талгарский район,  
с. Бесагаш, ПК «Луч Востока»  
тел/факс +7 727 389 95 45  
e-mail: safety@euroservice-east.kz  
№ РК-ЛС-5 №020049 от 22.02.2018  
Vx-KZ-AMG-049-2018-Jily  
Без ограничения срока действия

**AMGEN®**

# Вектибикс

(панитумумаб)



САУДАЛЫҚ АТАУЫ Вектибикс

ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ПАТЕНТТЕЛМЕГЕН АТАУЫ Панитумумаб

ДӘРІЛІК ТҮРІ Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған 20 мг/мл (100 мг/5 мл, 400 мг/20 мл) концентрат

ҚҰРМАМЫ Әрбір құтының ішінде

белсенді зат - 100 мг (5 мл) немесе 400 мг (20 мл) панитумумаб

ФАРМАКОТЕРАПИЯЛЫҚ ТОБЫ Ісікке қарсы препараттар. Ісікке қарсы басқа препараттар. Моноклональді антиденелер. Панитумумаб. ATX коды L01XC08

ҚОЛДАНЫЛУЫ Вектибикс жабайы типті RAS генімен метастаздық колоректальді обыры (МКРО) бар ересек пациенттерді емдеу үшін көрсетілген:

- FOLFOX немесе FOLFIRI режимімен біркітірілген емнің бірінші желісінде
- фторпиримидин негізіндегі (иринотекансыз) бірінші желілік химиялық ем алатын пациенттерде FOLFOX режимімен біркітірілген емнің екінші желісінде
- құрамында фторпиримидин-, оксалиплатин- және иринотекан- бар химиялық емге рефрактерлі пациенттердегі үдеу кезінде монотерапия ретінде

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ ЖӘНЕ ДОЗАЛАРЫ Вектибикс препаратымен емдеуді бастир алдында RAS (KRAS және NRAS) гендерінің статусын анықтауды жүргізу қажет.

ДОЗАЛАУ РЕЖИМИ 2 аптада 1 рет дене салмағына 6 мг/кг құрайды. Инфузия жүргізгер алдында, Вектибиксті инъекцияға арналған 9 мг/мл (0.9%) натрий хлориді ерітіндісінде 10 мг/мл-ден аспайтын концентрация алынғанша сұйылтады. **Балалар** Вектибикс балаларда колоректальды обыры емдеуге көрсетілмеген.

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕРІ Өтме жи: паронихия, анемия, гипокалиемия, анорексия, гипомагниемия, үйкесіздік, конъюнктивит, ентігу, жәтеп, диарея, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, стоматит, іш қату, акне пішіндес дерматит, бертпе, эритема, терінің қышынуы, терінің құргауы, тері сыйзаттары, безеу бертпесі, алопеция, арқаның ауыруы, қатты қажу, пирексия, астения, шырыштық қабықтық қабынуы, шеткери ісінулер, салмақтың төмөндеу. Жи: пустуледі бертпе, цеплюлит, несеп шығару жолдарының инфекциялары, фолликулит, жергілікті инфекция, лейкопения, аса жогары сезімталдық, гипокальциемия, дегидратация, гипергликемия, гипофосфатемия, қорқыныш сезімі, бас ауыру, бас айналу, блефарит, кірпіктердің қатты өсүі, көз жасының көп ағуы, көз алмасының гиперемиясы, көздің құргауы, көздің қышынуы, көздің тірікенуі, тахикардия,

терең веналар тромбозы, гипертензия, гипертензия, қан көрнеулери, өкпе артериясының эмболиясы, мұрыннан қан кету, ректальді қан кету, аузың құбысы шырышының құргауы, диспепсия, афтозды стоматит, хейлит, гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы, алақан-табан эритродизестезиясы синдромы, терінің ойық жарапары, терінің қабыршақтануы, гипертрихоз, онихоклазия, тыrnaқ аурулары, гипергидроз, дерматит, аяқ-қолдың ауыруы, кеуденің ауыруы, ауыру, қалтырау, қанда магний деңгейінің төмөндеуі.

**ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР** анамнездегі препарат компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдықтың күрделі немесе әмірге қатерлі реакциялары, интерстициалді пневмонит немесе өкпе фиброзы; мутантты типті RAS гендерімен МКРО бар пациенттерде немесе нақтыланбаган типті RAS гендерімен МКРО бар пациенттерде оксалиплатин негізіндегі химиялық ем режимімен біркітілімде.

**ДӘРІЛЕРМЕН ӘЗАРА ӘРЕКЕТТЕСУСЫ** МКРО бар пациенттердегі Вектибикс пен иринотеканның әзара әрекеттесулеріне жүргізілген зерттеулер иринотекан және оның белсенді SN-38а метаболиті фармакокинетикалық қасиеттерінің препараттарды бір мезгілде енгізген кезде әзгермейтінін көрсетті. Вектибиксті ИФЛ сывасы бойынша химиялық ем режимдерімен және бевазиумайды қамтывылатын химиялық ем режимдерімен улестерліп пайдалану (назначат - тағайындау) ұсынылмайды. Вектибикс RAS мутантты генімен МКРО бар пациенттерге немесе RAS статусы нақтыланбаган жағдайда құрамында оксалиплатин бар химиялық еммен біркітіріп тағайындауга болмайды. **Жұктілік**. Препаратты жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды. Вектибикс жүктілік кезде шаранага әлеуетті зиянның тигізіү мүмкін. **Бала емізу кезеңі** Панитумумабтың емшек сутіне өту-өтпелеу белгісіз. Вектибикспен емделу кезеңінде және ол аяқталғаннан кейін 2 ай бойы емшек емізу ұсынылмайды. **Фертильділік** Панитумумаб әйелдердегі жүктіліктің даму мүмкіндігіне ықпал өтүй мүмкін.

**ДӘРІХАНАЛАРДАН БОСАТЫЛУШАРТТАРЫ** Рецепт арқылы

Тағайындаудың және қолданудың алдында медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты мүқият қоқып шығыңыз.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қабылалауға жауапты үйімнің мекенжайы және байланыс деректері

«Фирма ЕвроСервис-Ист» ЖШС  
Нақты мекенжайы. Алматы облысы,  
Талғар ауданы, Бесағаш ауылы, «Луч Востока» ӘК  
тел/факс +7 727 389 95 45  
e-mail: safety@euroservice-east.kz

22.02.2018 ж.№ ҚР-ДЗ-5 №020049  
Жарамдылық мерзімі шектеусіз

**AMGEN®**