

Kurzinformation: Vectibix® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Panitumumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Panitumumab in 5 ml bzw. 400 mg Panitumumab in 20 ml. Panitumumab ist ein voll humaner monoklonaler IgG₂-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugetierzelllinie (CHO) hergestellt wird. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (Eisessig, zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. Jeder ml des Konzentrates enthält 0,150 mmol Natrium. **Anwendungsgebiete:** Vectibix ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC, metastatic colorectal cancer) mit RAS-Wildtyp in der Erstlinientherapie in Kombination mit FOLFOX oder FOLFIRI, in der Zweitlinientherapie in Kombination mit FOLFIRI bei Patienten, die in der Erstlinientherapie eine Fluoropyrimidin-haltige Chemotherapie erhalten haben (ausgenommen Irinotecan), oder als Monotherapie nach Versagen von Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltigen Chemotherapieregimen. **Gegenanzeigen:** Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer oder lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Patienten mit einer interstitiellen Pneumonie oder Lungenfibrose. Kombination von Vectibix mit Oxaliplatin-haltiger Chemotherapie bei Patienten mit RAS-mutiertem mCRC oder bei unbekanntem RAS-mCRC-Status. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Paronychie, Anämie, Hypokaliämie, Anorexie, Hypomagnesiämie, Insomnie, Konjunktivitis, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Stomatitis, Konstipation, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag (umfasst die allgemeinen Bezeichnungen für Hauttoxizitäten, Exfoliation der Haut, exfoliativer Hautausschlag, papulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag, geröteter Hautausschlag, generalisierter Hautausschlag, makulöser Hautausschlag, makulopapulöser Hautausschlag und Läsionen der Haut), Erythem, Pruritus, trockene Haut, Fissuren der Haut, Akne, Alopezie, Rückenschmerz, Fatigue, Pyrexie, Asthenie, Entzündung der Schleimhaut, peripheres Ödem, Gewichtsabnahme. *Häufig:* eitriger Hautausschlag, bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes, Harnwegsinfektion, Follikulitis, örtlich begrenzte Infektion, Leukopenie, Überempfindlichkeit, Hypokalzämie, Dehydratation, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Angstgefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Blepharitis, Wimpernwachstum, verstärkte Tränensekretion, okuläre Hyperämie, trockenes Auge, Augenpruritus, Irritation des Auges, Tachykardie, tiefe Venenthrombose, Hypotonie, Hypertonie, Hautrötung, Lungenembolie, Epistaxis, rektale Hämorrhagie, trockener Mund, Dyspepsie, Stomatitis aphthosa, Lippenentzündung, gastroösophageale Refluxkrankheit, palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom, Hautgeschwür, Wundschorf, Hypertrichose, Onychoklasie, Nagelerkrankung, Hyperhidrose, Dermatitis, Schmerz in den Extremitäten, Brustschmerzen, Schmerz, Schüttelfrost, Abfall des Magnesiumspiegels im Blut. *Gelegentlich:* Augenentzündung, Infektion des Augenlides, Irritation des Augenlides, Keratitis, Zyanose, Bronchospasmus, Nasentrockenheit, aufgesprungene Lippen, trockene Lippen, Angioödem, Hirsutismus, eingewachsener Nagel, Onycholyse, Infusionsreaktion. *Selten:* anaphylaktische Reaktion, ulzerative Keratitis, Hautnekrose, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse. *Häufigkeit nicht bekannt:* interstitielle Lungenerkrankung. Über akutes Nierenversagen wurde bei Patienten berichtet, die eine Diarrhö und Dehydratation entwickelten. Im Anschluss an schwere dermatologische und subkutane Reaktionen wurde über infektiöse Komplikationen einschließlich Sepsis, nekrotisierender Faszitis, bakterieller Entzündung des Unterhautgewebes und lokaler Abszesse berichtet.

Weitere Angaben: s. Fach- und Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.
Stand der Information: April 2015.

**AMGEN Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (Örtlicher Vertreter Deutschland:
AMGEN GmbH, 80992 München).**