

5. Wie ist Vectibix aufzubewahren?

Vectibix wird in der medizinischen Einrichtung, in der es verwendet wird, aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vectibix enthält

- Jeder ml des Konzentrates enthält 20 mg Panitumumab. Jede Durchstechflasche enthält entweder 100 mg Panitumumab in 5 ml oder 400 mg Panitumumab in 20 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (Eisessig) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Vectibix enthält Natrium“.

Wie Vectibix aussieht und Inhalt der Packung

Vectibix ist eine farblose Lösung, die sichtbare Partikel enthalten kann und in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt wird. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vístor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vectibix ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vectibix ist von medizinischem Fachpersonal mit 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen zu verdünnen. Durchstechflasche nicht schütteln oder heftig bewegen. Vectibix sollte vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Die Lösung sollte farblos sein und kann sichtbare, durchscheinende bis weiße, amorphe, proteinöse Partikel enthalten, die durch die In-Line-Filtration entfernt werden. Vectibix darf nicht angewendet werden, wenn dessen Aussehen nicht den oben beschriebenen Angaben entspricht. Um die erforderliche Menge von Vectibix für eine Dosis von 6 mg/kg aufzuziehen, darf nur eine hypoderme Injektionsnadel mit 21 Gauge oder einem kleineren Durchmesser verwendet werden. Es dürfen keine nadellosen Medizinprodukte (z. B. Adapter für die Durchstechflasche) zur Entnahme des Inhaltes der Durchstechflasche verwendet werden. Auf ein Gesamtvolumen von 100 ml verdünnen. Eine Dosis über 1 000 mg ist in 150 ml einer 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke zu verdünnen. Die endgültige Konzentration darf 10 mg/ml nicht überschreiten. Die verdünnte Lösung sollte durch vorsichtiges Schwenken gemischt werden. Nicht schütteln.

Vectibix enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel oder bakteriestatische Wirkstoffe. Das Arzneimittel sollte nach Verdünnung sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für Lagerungsdauer und -bedingungen nach Anbruch beim Anwender, wobei 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschritten werden sollten. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden.

Die Durchstechflasche und jegliche nach dem Einmalgebrauch in der Durchstechflasche verbliebene Restflüssigkeit sind zu entsorgen.

Die Infusionsschläuche sollten vor und nach der Anwendung mit Vectibix mit Natriumchloridlösung durchgespült werden, um eine Vermischung mit anderen Arzneimitteln oder intravenösen Lösungen zu vermeiden.

Die Anwendung von Vectibix erfolgt als intravenöse Infusion durch einen peripheren Venen- oder Verweil-katheter mittels Infusionspumpe und unter Verwendung eines In-Line-Filters mit einer Porengröße von 0,2 oder 0,22 Mikrometern und niedriger Protein-Bindungskapazität. Die empfohlene Infusionsdauer beträgt ungefähr 60 Minuten. Bei Dosierungen über 1 000 mg muss die Infusionsdauer ungefähr 90 Minuten betragen.

Zwischen Vectibix und 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke in Polyvinylchloridbeuteln oder Polyolefinbeuteln wurden keine Unverträglichkeiten beobachtet.