

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT
LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**Vectibix**^{MD}

panitumumab pour injection

Se prononce vek-ti-biks

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **VECTIBIX**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **VECTIBIX**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Effets toxiques sur la peau et les tissus mous** : Des effets toxiques dermatologiques (réactions cutanées) liés au blocage de l'EGFR par VECTIBIX (panitumumab) sont survenus chez 92 % des patients (N = 842) et étaient graves chez 13 % des patients recevant VECTIBIX en monothérapie (utilisation d'un seul médicament). Chez les patients qui ont reçu VECTIBIX en association avec FOLFOX, 97 % (N = 256) ont eu des effets toxiques dermatologiques qui ont été graves dans 41 % des cas. Les signes et les symptômes de ces effets comprennent une éruption cutanée semblable à de l'acné, d'intenses démangeaisons, de la rougeur, une éruption cutanée, la desquamation cutanée, une infection mineure de l'ongle, une sécheresse cutanée et des fissures de la peau. Si vous présentez de graves réactions de la peau ou des tissus mous, votre médecin vérifiera si vous avez une inflammation ou une infection et pourrait décider d'arrêter définitivement ou d'interrompre le traitement par VECTIBIX. Des complications infectieuses mettant la vie en danger ou causant la mort, y compris des cas de fasciite nécrosante, de formation de pus ou de sepsie, ont été observées chez des patients traités par VECTIBIX. Après la commercialisation du produit, de rares cas de réactions cutanées graves appelées « syndrome de Stevens-Johnson », nécrose cutanée et « érythrodermie bulleuse avec épidermolyse » ont été signalés chez des patients recevant VECTIBIX. Les symptômes peuvent comprendre la formation de cloques ou une peau qui pèle. **Si vous présentez ces symptômes, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.**

Il est conseillé aux patients d'utiliser de la crème solaire, de porter un chapeau et de limiter leur exposition au soleil pendant leur traitement par VECTIBIX, étant donné que le soleil peut aggraver tout effet toxique sur la peau.

- **Réactions liées à la perfusion** : Des réactions graves liées à la perfusion de VECTIBIX, y compris des réactions anaphylactiques (graves réactions allergiques qui surviennent rapidement), un bronchospasme (difficulté à respirer causée par le resserrement des voies respiratoires), de la dyspnée (essoufflement), de la fièvre (température élevée), des frissons et une baisse de la tension artérielle, ont été signalées chez 0,6 % des patients recevant VECTIBIX en monothérapie (utilisation d'un seul médicament) et chez 2,7 % des patients recevant VECTIBIX en association avec FOLFOX; ces réactions n'ont eu une issue fatale que dans de très rares cas. Des réactions mortelles ont également été observées chez des patients qui avaient des antécédents d'hypersensibilité à VECTIBIX. Votre médecin peut arrêter la perfusion s'il se produit une réaction grave ou potentiellement mortelle. Selon la gravité ou la persistance de la réaction, votre médecin pourrait envisager l'arrêt définitif du traitement par VECTIBIX.

Pourquoi VECTIBIX est-il utilisé?

VECTIBIX est utilisé dans le traitement d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) :

- en association avec la chimiothérapie FOLFOX (des médicaments utilisés pour traiter le cancer) chez les patients ayant un gène *RAS* non muté (type sauvage);
- après échec de chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan (des médicaments utilisés pour traiter le cancer) chez les patients ayant un gène *RAS* non muté (type sauvage).

Le cancer colorectal métastatique est un cancer du côlon ou du rectum qui s'est propagé dans d'autres parties de l'organisme.

Comment VECTIBIX agit-il?

VECTIBIX est un anticorps monoclonal (une protéine) qui reconnaît les cellules cancéreuses dans le corps en se fixant à une protéine appelée EGFR. Lorsque VECTIBIX se fixe à des cellules cancéreuses exprimant l'EGFR, il peut empêcher les cellules cancéreuses de croître et de se diviser.

Quels sont les ingrédients de VECTIBIX?

Ingrédient médicamenteux : panitumumab

Ingrédients non médicamenteux : acétate de sodium, chlorure de sodium et eau pour injection

VECTIBIX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

VECTIBIX est offert en solution (20 mg/mL) stérile et incolore, sans agent de conservation, renfermant 100 ou 400 mg de panitumumab en flacons à usage unique de 5 et de 20 mL, respectivement. VECTIBIX est fourni dans une boîte contenant un flacon.

Ne prenez pas VECTIBIX si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation (voir « **Quels sont les ingrédients de VECTIBIX** »).
- Le test du gène *RAS* montre que votre tumeur est porteuse d'un gène *RAS* muté ou le statut mutationnel du gène *RAS* de votre tumeur est inconnu. Consultez votre médecin si vous ne connaissez pas le statut de *RAS* de votre tumeur.
- Vous présentez ou avez déjà présenté des signes de pneumonie interstitielle (enflure des poumons entraînant une toux et des difficultés respiratoires) ou de fibrose pulmonaire (cicatrices et épaississement des tissus dans les poumons accompagnés d'essoufflement).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VECTIBIX afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous présentez ou avez déjà présenté des signes de pneumonie interstitielle (enflure des poumons entraînant une toux et des difficultés respiratoires) ou de fibrose pulmonaire (cicatrices et épaissement des tissus dans les poumons accompagnés d'essoufflement).
- Vous recevez le schéma IFL de chimiothérapie (5-fluorouracile, leucovorine et irinotécan) et présentez des diarrhées graves depuis que VECTIBIX a été ajouté à ce schéma.
- Vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- Vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez le devenir, étant donné que l'effet de VECTIBIX n'a pas été évalué chez les femmes enceintes.

Au cours du traitement, vous pourriez présenter des effets toxiques dermatologiques et/ou oculaires (réactions touchant la peau et/ou les yeux). Des cas graves de kératite ou de kératite ulcéreuse (inflammation et/ou ulcères touchant la couche extérieure transparente et protectrice de l'œil [la cornée]) et de perforation de la cornée (une affection grave qui consiste en une ulcération touchant toute l'épaisseur de la partie antérieure de l'œil [la cornée] et nécessitant un traitement d'urgence) ont été signalés. Le port de verres de contact constitue également un facteur de risque de kératite et d'ulcération.

Ces réactions doivent être surveillées par votre médecin pour éviter ou traiter toute infection qui pourrait apparaître à la suite de ces réactions. Si vos symptômes s'aggravent ou qu'ils deviennent intolérables, veuillez en aviser votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Des complications pulmonaires, comme une pneumonie interstitielle ou une fibrose pulmonaire, ont été observées dans de rares cas chez des patients recevant VECTIBIX. Ces complications peuvent être traitées, mais elles ont entraîné, dans certains cas, des dommages irréversibles aux poumons ou le décès du patient.

Des symptômes de réactions d'hypersensibilité ont été observés, y compris une difficulté à respirer, une transpiration abondante, une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème angio-neurotique) et une urticaire. Si vous croyez présenter une réaction d'hypersensibilité, cessez l'utilisation de VECTIBIX et communiquez immédiatement avec votre médecin ou avec le personnel médical de l'urgence.

Si vos selles sont molles ou liquides pendant une journée ou plus, si vous présentez une diarrhée accompagnée de fièvre, si vous urinez moins souvent ou si vous éprouvez des étourdissements, communiquez avec votre médecin immédiatement.

VECTIBIX contient 0,150 millimole de sodium (soit 3,45 milligrammes de sodium) par millilitre de concentré. Cela doit être pris en considération si vous suivez un régime alimentaire réduit en sel.

Si vous avez des symptômes liés au traitement qui nuisent à votre vision ou à votre capacité de vous concentrer ou de réagir, il vous est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines tant que ces symptômes persistent.

On ne sait pas si VECTIBIX est présent ou non dans le lait maternel humain. N'utilisez pas VECTIBIX si vous allaitez.

VECTIBIX peut modifier les taux normaux de sels (électrolytes) dans le sang tels que le magnésium, le potassium et le calcium. Votre médecin demandera des analyses de sang, le cas échéant, avant et après le traitement par VECTIBIX, et régulièrement pendant ce traitement.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Autres mises en garde à connaître

VECTIBIX ne devrait pas être administré aux patients atteints d'un CCRm comportant le gène *RAS* (*KRAS* ou *NRAS*) muté ni à ceux dont le statut mutationnel du gène *RAS* (*KRAS* ou *NRAS*) est inconnu.

VECTIBIX n'est pas indiqué en association avec le bevacizumab, avec ou sans chimiothérapie. L'ajout de VECTIBIX à une association bevacizumab-chimiothérapie a entraîné une baisse de la survie globale et une augmentation de la fréquence des effets indésirables graves.

L'administration de VECTIBIX en association avec le schéma de chimiothérapie comprenant l'irinotécan, le 5-fluorouracile en bolus et la leucovorine (appelé IFL) a entraîné une augmentation de la diarrhée grave. VECTIBIX n'est pas indiqué en association avec le schéma IFL.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec VECTIBIX :

Aucune étude n'a porté sur les interactions de VECTIBIX avec d'autres médicaments.

Comment faut-il prendre VECTIBIX?

VECTIBIX vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Où pourrai-je recevoir les perfusions?

Votre médecin déterminera dans quel établissement vous recevrez les perfusions. Le Programme de soutien aux patients Entrust^{MC} d'Amgen peut vous aider à planifier l'administration de VECTIBIX par l'intermédiaire de cliniques de perfusion dont le personnel compte des professionnels de la santé qualifiés et formés précisément pour l'administration des perfusions de VECTIBIX. Vous pouvez obtenir des renseignements sur le Programme de soutien aux patients Entrust^{MC} en téléphonant au Programme VICTOIRE^{MD} chapeauté par le Programme Entrust^{MC} d'Amgen au 1-888-706-4717.

Dose habituelle

La dose recommandée de VECTIBIX est de 6 mg/kg (milligrammes par kilogramme de poids corporel) et est administrée 1 fois toutes les 2 semaines.

Un médecin ayant de l'expérience dans l'utilisation de médicaments anticancéreux supervisera votre traitement par VECTIBIX. VECTIBIX est administré par voie intraveineuse (dans une veine) à l'aide d'une pompe à perfusion (appareil permettant d'injecter une substance avec un débit lent). Le premier traitement vous sera administré très lentement, en environ 60 minutes.

Surdosage

En cas de surdosage, vous devrez être surveillé par votre médecin et recevoir le traitement de soutien approprié.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de VECTIBIX, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Il est très important que vous receviez VECTIBIX dans les 3 jours avant ou après le moment normalement prévu (sauf si une dose est ajustée en raison de réactions cutanées). Si vous oubliez une dose, votre médecin vous administrera VECTIBIX aussitôt que possible et votre prochaine dose sera reportée en fonction de la journée où vous aurez reçu cette dernière dose (toutes les 2 semaines pour une dose de 6 mg/kg de VECTIBIX).

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VECTIBIX?

Comme tous les médicaments, VECTIBIX peut avoir des effets indésirables. Les effets secondaires les plus fréquents sont les réactions cutanées. Certains patients présentent des réactions ressemblant à celles liées à la perfusion. Les symptômes des réactions ressemblant à celles liées à la perfusion peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, l'apparition d'une enflure du visage, des frissons, de la fièvre, de la dyspnée (difficultés à respirer), une éruption cutanée (y compris de l'urticaire), de l'hypotension artérielle, une accélération du rythme cardiaque et une transpiration abondante.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez VECTIBIX. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet*	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Diarrhée		√	
Autres troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales et stomatite (inflammation de la bouche et des lèvres).		√	
Toxicité cutanée (troubles de la peau) telle qu'éruptions cutanées, démangeaisons graves, rougeurs, desquamation, fissures de la peau, graves troubles ou infections des ongles, graves infections de la peau ou sous la peau et graves réactions cutanées connues sous le nom de syndrome de Stevens-Johnson ou d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse qui		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet*	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
peuvent provoquer des cloques, de l'érosion et une desquamation de la peau.			
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) qui peut entraîner de la faiblesse et des crampes musculaires, et des anomalies du rythme cardiaque. L'hypokaliémie peut être détectée et/ou confirmée par une analyse sanguine.		√	
Hypomagnésémie (faible concentration de magnésium dans le sang) pouvant ne s'accompagner d'aucun symptôme, mais lorsque des symptômes surviennent, ils comprennent généralement la faiblesse et la fatigue. On peut détecter ou confirmer une hypomagnésémie grâce à des analyses sanguines.		√	
COURANT			
Réactions liées à l'administration de VECTIBIX telles que frissons, fièvre, essoufflement, étourdissements, baisse de la tension artérielle, enflure du visage et des paupières et sensations anormales, p. ex. brûlure, piqûre ou picotement.		√	
Enflure, douleur ou sensibilité dans une jambe ou dans les deux.		√	
Toxicité oculaire (troubles des yeux) telle que croissance accrue des cils, larmoiement, démangeaisons dans les yeux, sécheresse ou rougeur des yeux, vision trouble, irritation des yeux, infection des yeux ou des paupières, kératite et/ou kératite ulcéreuse (inflammation et/ou ulcères touchant la partie antérieure de l'œil [cornée]) et perforation de la cornée (une affection grave qui consiste en une ulcération touchant toute l'épaisseur de la partie antérieure de l'œil [la cornée] et nécessitant un traitement d'urgence).		√	
Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) qui peut entraîner de la faiblesse, des engourdissements, des anomalies du rythme cardiaque et, dans les cas graves, des convulsions. L'hypocalcémie peut être détectée et/ou confirmée par une analyse sanguine.		√	
Déshydratation		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet*	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans le poumon)		√	
PEU COURANT			
Insuffisance rénale aiguë		√	
Pneumopathie interstitielle (une maladie inflammatoire des poumons qui pourrait entraîner une cicatrisation progressive du tissu pulmonaire).		√	

* Les effets secondaires faisant partie d'un groupe peuvent survenir à des fréquences différentes. La catégorie de fréquence est déterminée en fonction de l'effet secondaire le plus fréquent d'un groupe.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

VECTIBIX doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), jusqu'au moment de son utilisation. Protéger de la lumière. **Ne pas congeler VECTIBIX.** Ne pas agiter. Étant donné que VECTIBIX ne contient pas d'agent de conservation, il faut jeter toute portion non utilisée restant dans le flacon.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de VECTIBIX :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 25 octobre 2021