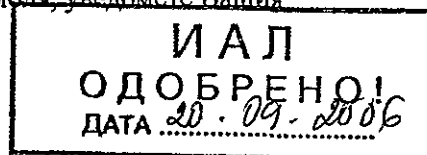


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Avastin 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Bevacizumab

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



В тази листовка:

1. Какво представлява Avastin и за какво се използва
2. Преди да използвате Avastin
3. Как да използвате Avastin
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Avastin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AVASTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Avastin се използва за лечение на рак на дебелото черво или ректума в напреднал стадий. Това лекарство ще се прилага с химиотерапия, съдържаща лекарства, наречени 5-флуороурацил и фолинова киселина. Химиотерапията може да съдържа също и лекарство, наречено иринотекан.

Avastin съдържа активното вещество бевацизумаб, което представлява хуманизирано моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела представляват белтъци, които специфично разпознават и се свързват с други уникални белтъци в организма. Бевацизумаб се свързва селективно с белтък, наречен човешки съдов ендотелен растежен фактор (VEGF), който се намира върху вътрешната повърхност на кръвоносните и лимфни съдове в организма. VEGF предизвиква прорастване на кръвоносните съдове в тумора, като тези кръвоносни съдове снабдяват тумора с хранителни вещества и кислород. След като бевацизумаб се свърже с VEGF, той пречи на действието на VEGF. Това предотвратява нарастването на тумора, като блокира прорастването на кръвоносните съдове, които снабдяват тумора с хранителни вещества и кислород.

Всяка опаковка Avastin концентрат за инфузионен разтвор съдържа един флакон. Този флакон съдържа 4 ml или 16 ml леко мътна, безцветна до светло кафява стерилна концентрирана течност. Концентратът трябва да бъде разреден преди употреба, за да се приготви разтвор за интравенозна инфузия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ AVASTIN



Не използвайте Avastin:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки на Avastin,
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клетъчни продукти от овариални клетки на китайски хамстер (СНО) или други рекомбинантни човешки или хуманизирани антитела,
- ако имате мозъчен тумор, който не е лекуван,
- ако сте бременна.

Обърнете специално внимание при лечението с Avastin:

- ако имате възпалителен процес в корема (напр. дивертикулит, стомашна язва, колит, свързан с химиотерапия), тъй като е възможно Avastin да повиши риска от развитие на перфорация на чревната стена.
- ако Ви предстои операция, ако сте претърпели голяма операция през последните 28 дни или ако все още имате незаздравяла рана след операция, не трябва да се лекувате с това лекарство, тъй като Avastin може да повиши риска от кървене или риска от проблеми при заздравяване на раните след операция.
- ако имате повишено кръвно налягане, което не се контролира добре с лекарства за кръвно налягане, тъй като Avastin може да повиши риска от пристъпи на повишено кръвно налягане.
- ако имате повишено кръвно налягане, може да сте изложени на по-висок риск от поява на белтък в урината.
- ако сте над 65-годишна възраст и сте имали в миналото кръвни съсиреци в артериите си (вид кръвоносни съдове), тъй като тези фактори може да повишат риска от появата на нови кръвни съсиреци в артериите.
- ако Вие или във Вашето семейство има случаи на кървене или ако Вие вземате лекарства за разреждане на кръвта с цел лечение на кръвосъсирването.
- ако наскоро сте се лекували с антрациклини (специфичен вид антибиотици за химиотерапия) или Ви е правена лъчетерапия на гърдите, тъй като Avastin може да повиши риска от развитие на сърдечна слабост.

Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар, дори ако някое от тези твърдения се е отнасяло до Вас в миналото.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ако се лекувате и с иринотекан, друго химиотерапевтично средство, което може да се използва за лечение на рак на дебелото черво в напреднал стадий, лекуващият Ви лекар може да промени дозата на иринотекан, която Ви е предписана, ако получите тежка диария или силно намаление на броя на белите кръвни клетки.

Бременност и кърмене

Не трябва да прилагате това лекарство, ако сте бременна. Avastin може да увреди нероденото Ви дете, тъй като може да спре процеса на образуване на нови кръвоносни съдове. Вашият лекар ще Ви посъветва да прилагате мерки за предпазване от



забременяване по време на лечението с Avastin и поне 6 месеца след последната доза на Avastin.

Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако сте бременна, ако забременеете по време на лечението с това лекарство или планирате да забременеете в близко бъдеще.

Не трябва да кърмите по време на лечение с Avastin и поне 6 месеца след прилагането на последната доза Avastin, тъй като това лекарство може да повлияе растежа и развитието на Вашето бебе.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Avastin уврежда способността за шофиране, работа с уреди или с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ AVASTIN

Дозировка и честота на приложение

Необходимата доза Avastin зависи от телесното Ви тегло. Препоръчаната доза е 5 mg на килограм телесно тегло. Вашият лекар ще Ви предпише доза Avastin, която е подходяща за Вас. Вие ще получавате Avastin веднъж на 2 седмици. Броят на инфузиите, които ще Ви се направят, зависи от отговора Ви на лечението; Вие трябва да продължавате лечението с това лекарство, докато Avastin престане да възпрепятства растежа на тумора. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Метод и начин на приложение

Avastin е концентрат за инфузионен разтвор. В зависимост от дозата, която Ви е предписана, част или цялото съдържание на флакона Avastin ще се разрежда с физиологичен разтвор преди употреба. Лекар или медицинска сестра ще Ви приложат този разрежен разтвор на Avastin под формата на интравенозна инфузия. Първата инфузия ще се извърши за 90 минути, след прилагането на химиотерапията. Ако то се понесе добре, втората инфузия може да се извърши за 60 минути. Следващите инфузии може да Ви се прилагат за 30 минути. След първата доза, Avastin може да се прилага преди или след химиотерапията.

Докато получавате това лекарство:

Приложението на Avastin трябва да бъде временно прекъснато:

- ако кръвното Ви налягане се повиши силно и се наложи лечение с лекарства за кръвно налягане,
- ако имате проблеми със заздравяване на раните след операция,
- ако сте подложени на операция.

Приложението на Avastin трябва окончателно да бъде прекратено, ако получите:

- силно повишение на кръвното налягане, което не може да се контролира с лекарства за кръвно налягане; или рязко силно повишение на кръвното налягане,
- наличие на белтък в урината едновременно с отоци по тялото,
- перфорация на чревната стена,
- кръвен съсирек в артериите,
- тежък кръвоизлив.

Ако Ви се приложи повече от необходимата доза Avastin:



- може да получите тежка мигрена. Ако това се случи, трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако сте пропуснали Avastin:

- лекуващият Ви лекар ще реши кога да Ви се даде следващата доза Avastin. Трябва да обсъдите това с лекаря си.

Ако сте спрели употребата на Avastin:

Преустановяване на лечението с Avastin може да спре ефекта му върху туморния растеж. Не прекъсвайте лечението си с Avastin преди да сте обсъдили това с лекуващия си лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Avastin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани, когато Avastin е прилаган едновременно с химиотерапия. Това не означава непременно, че тези нежелани реакции са причинени точно от Avastin.

Нежелани реакции, описани като много чести, се получават при повече от 1 от 10 пациенти.

Нежелани реакции, описани като чести, се получават при до 1 от 10 пациенти.

Най-сериозните чести (до 1 от 10 пациенти) нежелани реакции са:

- перфорация на червата,
- кървене,
- запушване на артериите от кръвен съсирек.

Тежките нежелани реакции, които може да бъдат много чести (при повече от 1 от 10 пациенти), включват:

- повишено кръвно налягане,
- проблеми със заздравяване на раните след операция.

Тежките нежелани реакции, които може да бъдат чести (до 1 от 10 пациенти), включват:

- намален брой кръвни клетки, които включват бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и клетките, които подпомагат за съсирването на кръвта,
- кървене, свързано с тумора,
- липса на енергия,
- коремна болка,
- диария,
- болка,
- кръвни съсиреци във вените на краката или затруднено кръвосъсирване,
- локализирано събиране на гной,
- инфекция на кръвта или в пикочния мехур,
- намалено кръвоснабдяване на мозъка,
- кръвни съсиреци в артериите, които може да доведат до инсулт и инфаркт на миокарда,
- сънливост или загуба на съзнание,



- сърдечни проблеми със затруднено дишане,
- повишение в сърдечния ритъм (пулса),
- запушване на червата,
- задух или ниски стойности на кислород в кръвта.

Рядко може да възникнат нежелани реакции като гърчове (припадъци), главоболие, объркване или зрителни промени.

Трябва незабавно да потърсите помощ, ако получите някоя от гореспоменатите нежелани реакции.

Много честите нежелани реакции (при повече от 1 от 10 пациенти), които не са тежки, включват:

- повишено кръвно налягане,
- болка,
- липса на енергия,
- запек, кървене от долните отдели на дебелото черво, възпаление на устата,
- загуба на апетит,
- белтък в урината,
- кървене от носа,
- повишена температура.

Честите нежелани реакции (до 1 от 10 пациенти), които не са тежки, включват:

- задух,
- кървене от носа,
- хрема,
- сухота на кожата, лющене и възпаление на кожата, промяна на цвета на кожата,
- промяна на вкуса,
- проблеми с очите (сълзотечение).

Други съобщавани не толкова често нежелани реакции с различна тежест са сърдечна недостатъчност и кървене от лигавицата на устата или влагалището.

Много рядко има съобщения за пациенти, при които се получава нарушаване на носната преграда - стената, която разделя ноздрите.

Някои нежелани реакции са по-чести при пациенти в напреднала възраст. Тези нежелани реакции включват образуване на кръвни съсиреци в артериите, което може да доведе до инсулт или инфаркт на миокарда. Освен това пациентите в напреднала възраст са изложени на по-висок риск от намаление на броя на белите кръвни клетки.

Трябва веднага да потърсите помощ, ако получите някои от гореспоменатите нежелани ефекти.

Avastin може също да предизвика промени и в лабораторните изследвания, които се правят от лекуващия Ви лекар; те включват намален брой бели кръвни клетки, особено неутрофилите в кръвта (вид бели кръвни клетки); наличие на белтък в урината; намалени концентрации на калий в кръвта; намалени концентрации на фосфор (минерал) в кръвта; повишена кръвна захар; повишени стойности на алкалната фосфатаза (ензим) в кръвта; намален хемоглобин и намалени концентрации на натрий.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА AVASTIN

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на флакона след съкращението ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Инфузионните разтвори трябва да се използват веднага след разреждане. Неупотребеното лекарство трябва да се изхвърли.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Avastin:

- Активната съставка е бевацизумаб.
- Другите съставки са трехалоза дихидрат, натриев фосфат, полисорбат 20 и вода за инжекции.

Как изглежда Avastin и какво съдържа опаковката:

Avastin е бистра, безцветна до светло кафява течност в стъклен флакон с гумена запушалка. Всеки флакон съдържа 100 mg бевацизумаб в 4 ml разтвор или 400 mg бевацизумаб в 16 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България

Производител

Hoffmann-La Roche AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Германия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

