

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

MVASI 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok bevacizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MVASI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MVASI
3. Ako používať MVASI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MVASI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MVASI a na čo sa používa

MVASI obsahuje liečivo bevacizumab, čo je humanizovaná monoklonálna protilátka (druh bielkoviny, ktorú zvyčajne produkuje imunitný systém na pomoc v boji proti infekcii alebo rakovine). Bevacizumab sa selektívne viaže na bielkovinu, ktorá sa nazýva ľudský vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF) nachádzajúci sa vo výstelke krvných a lymfatických ciev v tele. Bielkovina VEGF spôsobuje rast krvných ciev v nádoroch, ktoré poskytujú nádoru živiny a kyslík. Keď sa bevacizumab naviaže na VEGF, zabraňuje rastu nádorov zablokováním rastu krvných ciev, ktoré nádoru poskytujú živiny a kyslík.

MVASI je liek, ktorý sa používa u dospelých pacientov na liečbu pokročilej rakoviny hrubého čreva alebo konečníka. MVASI sa podáva v kombinácii s chemoterapeutickou liečbou obsahujúcou liek, ktorý sa nazýva fluórpyrimidín.

MVASI sa používa u dospelých pacientov aj na liečbu rakoviny prsníka s tvorbou metastáz (nových ložísk rakoviny). Keď sa používa u pacientov s rakovinou prsníka, podáva sa s chemoterapeutickými liekmi, ktoré sa nazývajú paklitaxel alebo kapecitabín.

MVASI sa používa u dospelých pacientov aj na liečbu pokročilého nemalobunkového karcinómu (rakoviny) pľúc. MVASI sa bude podávať spolu s chemoterapiou s obsahom platiny.

MVASI sa používa u dospelých pacientov aj na liečbu pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc, keď majú rakovinové bunky špecifické mutácie proteínu zvaného receptor pre epidermálny rastový faktor (EGFR). MVASI bude podávaný v kombinácii s erlotinibom.

MVASI sa používa u dospelých pacientov aj na liečbu pokročilej rakoviny obličiek. Keď sa používa u pacientov s rakovinou obličiek, podáva sa spolu s iným druhom lieku, ktorý sa nazýva interferón.

MVASI sa používa u dospelých pacientov aj na liečbu pokročilého epiteliálneho karcinómu vaječníkov, Fallopiovej trubice alebo primárneho peritoneálneho karcinómu. Pri použití u pacientov s epiteliálnym karcinómom vaječníkov, Fallopiovej trubice alebo primárnym peritoneálnym karcinómom sa bude podávať v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom.

MVASI sa bude podávať v kombinácii s karboplatinou a gemcitabínom alebo s karboplatinou a paklitaxelom u tých dospelých pacientov s pokročilým epiteliálnym karcinómom vaječníkov, Fallopiovej trubice alebo primárnym peritoneálnym karcinómom, ktorých ochorenie sa objavilo znovu v priebehu minimálne 6 mesiacov po poslednom podaní chemoterapie obsahujúcej liek s liečivom platina.

MVASI sa bude podávať v kombinácii s paklitaxelom alebo topotekanom, alebo pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom u tých dospelých pacientov s pokročilým epiteliálnym karcinómom vaječníkov, Fallopiovej trubice alebo primárnym peritoneálnym karcinómom, ktorých ochorenie sa objavilo znovu skôr ako 6 mesiacov po poslednom podaní chemoterapie obsahujúcej liek s liečivom platina.

MVASI sa tiež používa na liečbu dospelých pacientov s pretrvávajúcim, rekurentným alebo metastatickým karcinómom krčka maternice. MVASI bude podávaný v kombinácii s paklitaxelom a cisplatinou alebo alternatívne s paklitaxelom a topotekanom u pacientov, u ktorých nie je vhodná liečba platinou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MVASI

Nepoužívajte MVASI

- ak ste alergický (precitlivý) na bevacizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivý) na bunkové produkty ovárií čínskeho škrečka (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) alebo na iné rekombinantné ľudské alebo humanizované protilátky.
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať MVASI, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Je možné, že MVASI môže zvýšiť riziko vzniku otvorov v črevnej stene. Ak máte ochorenia spôsobujúce zápal vnútri brušnej dutiny (napr. divertikulitídu, žalúdočné vredy, kolitídu spojenú s chemoterapiou), porozprávajte sa, prosím, o tom so svojim lekárom.
- MVASI môže zvýšiť riziko vzniku nezvyčajného prepojenia alebo priechodu medzi dvoma orgánmi alebo cievami. Riziko vzniku prepojenia medzi vagínou a ktoroukoľvek časťou čreva môže byť zvýšené, ak máte pretrvávajúci, rekurentný alebo metastatický karcinóm krčka maternice.
- MVASI môže zvýšiť riziko krvácania alebo môže zvýšiť riziko problémov pri hojení rán po operácii. Ak máte ísť na operáciu, ak ste za posledných 28 dní podstúpili rozsiahlu operáciu alebo ak máte nezahojenú ranu po operácii, tento liek nemáte používať.
- MVASI môže zvýšiť riziko vývoja závažných infekcií kože alebo hlbších vrstiev pod kožou, najmä ak ste mali otvory v črevnej stene alebo problémy s hojením rán.
- MVASI môže zvýšiť výskyt vysokého krvného tlaku. Ak máte vysoký krvný tlak, ktorý sa nedá dostatočne liečiť liekmi proti vysokému krvnému tlaku, poraďte sa so svojim lekárom, pretože je dôležité zabezpečiť, aby váš krvný tlak bol pod kontrolou pred začiatkom liečby liekom MVASI.
- MVASI zvyšuje riziko výskytu bielkovín v moči, predovšetkým ak už máte vysoký krvný tlak.
- Riziko vzniku krvných zrazenín v tepnách (druh krvnej cievy) sa môže zvýšiť, ak máte viac ako 65 rokov a ak ste mali v minulosti krvné zrazeniny v tepnách. Poradte sa, prosím, so svojim lekárom, pretože krvné zrazeniny môžu viesť k srdcovému infarktu a mozgovej príhode.
- MVASI môže zvýšiť aj riziko vzniku krvných zrazenín vo vašich žilách (druh krvnej cievy).
- MVASI môže spôsobiť krvácanie, hlavne krvácanie súvisiace s nádorom. Poradte sa, prosím, so svojim lekárom, ak vy alebo niekto z vašej rodiny má sklon ku krvácaniu alebo ak užívate lieky na riedenie krvi z akéhokoľvek dôvodu.

- Je možné, že MVASI môže spôsobiť krvácanie do mozgu alebo v okolí mozgu. Ak máte metastatické ochorenie postihujúce mozog, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom.
- Je možné, že MVASI môže zvýšiť riziko krvácania do pľúc vrátane vykašliavania alebo vyplývania krvi. Ak sa u vás také niečo v minulosti vyskytlo, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom.
- MVASI môže zvýšiť riziko rozvoja srdcovej slabosti. Je dôležité oznámiť lekárovi, ak ste niekedy užívali antracyklíny (napríklad doxorubicín, špecifický druh chemoterapie používanej na liečbu niektorých druhov rakoviny), ak ste podstúpili rádioterapiu hrudníka alebo ak máte ochorenie srdca.
- MVASI môže spôsobiť infekcie a znížený počet neutrofilov (druh bielych krviniek, ktoré sú dôležité na ochranu pred baktériami).
- Je možné, že MVASI môže spôsobiť precitlivenosť (vrátane anafylaktického šoku) a/alebo infúzne reakcie (reakcie súvisiace s podaním lieku). Ak sa u vás v minulosti vyskytli problémy po podaní injekcií, ako je závrat/pocit mdloby, dýchavičnosť, opuch alebo kožná vyrážka, informujte o tom svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- S liečbou liekom MVASI súvisel zriedkavý neurologický (nervový) vedľajší účinok, ktorý sa nazýva posteriórny reverzibilný encefalopatický syndróm (PRES). Ak máte bolesť hlavy, poruchy videnia, ste zmätený alebo máte záchvaty s vysokým krvným tlakom alebo bez neho, informujte svojho lekára.
- Ak máte alebo ste mali aneurizmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

Aj keď sa ktorákoľvek z vyššie uvedených informácií vzťahovala na vás len v minulosti, informujte o tom svojho lekára.

Pred podaním lieku MVASI alebo počas liečby liekom MVASI:

- ak máte alebo ste mali bolesť v ústach, bolesť zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo vredy v ústach, necitlivosť alebo pocit típnutia v čeľusti alebo uvoľnenia zuba v jeho lôžku, okamžite informujte svojho lekára a zubára.
- ak potrebujete podstúpiť invazívne (prenikajúce do zuba, ďasna) zubné ošetrovanie alebo zubný chirurgický zákrok, oznámte svojmu zubárovi, že sa liečite liekom MVASI (bevacizumabom), zvlášť ak tiež dostávate alebo ste dostali injekciu bisfosfonátov do krvi.

Pred liečbou liekom MVASI vám možno odporučia, aby ste si dali urobiť zubnú prehliadku.

Deti a dospievajúci

Používanie lieku MVASI sa neodporúča deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť v tejto populácii pacientov nebola stanovená.

U pacientov mladších než 18 rokov liečených bevacizumabom bolo hlásené odumieranie kostného tkaniva (osteonekróza) v kostiach iných než čeľuť.

Iné lieky a MVASI

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Kombinácie lieku MVASI s iným liekom nazvaným sunitinib malát (predpisovaným na rakovinu obličiek a tráviaceho traktu) môžu spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Poradte sa so svojim lekárom, aby ste sa uistili, že nekombinujete tieto lieky.

Informujte svojho lekára, ak užívate liečby obsahujúce platínu alebo taxán na rakovinu pľúc alebo metastatický karcinóm prsníka. Tieto liečby v kombinácii s liekom MVASI môžu zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov.

Informujte svojho lekára, ak ste v poslednej dobe dostali alebo dostávate chemoterapiu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, nesmiete používať tento liek. MVASI môže poškodiť vaše nenarodené dieťa, pretože môže zastaviť tvorbu nových krvných ciev. Váš lekár vás bude informovať o používaní antikoncepcie počas liečby liekom MVASI a najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke lieku MVASI.

Ak ste tehotná, ak počas liečby týmto liekom otehotníte alebo ak v blízkej budúcnosti plánujete otehotnieť, ihneď o tom informujte svojho lekára.

Počas liečby liekom MVASI a najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke lieku MVASI nesmiete dojsť svoje dieťa, pretože tento liek môže narušiť rast a vývin vášho dieťaťa.

MVASI môže narušiť plodnosť žien. Na viac informácií sa pýtajte svojho lekára.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nedokázalo sa, že MVASI znižuje schopnosť viesť vozidlá alebo používať nástroje a obsluhovať stroje. Napriek tomu bola pri používaní lieku MVASI hlásená ospalosť a mdloby. Ak sa u vás prejavia príznaky, ktoré ovplyvnia váš zrak alebo koncentráciu alebo schopnosť reagovať, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým príznaky neustúpia.

MVASI obsahuje sodík

MVASI 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok (4 ml)

Tento liek obsahuje 5,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na 4 ml injekčnú liekovku. To sa rovná 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

MVASI 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok (16 ml)

Tento liek obsahuje 21,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na 16 ml injekčnú liekovku. To sa rovná 1,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať MVASI

Dávka a frekvencia podávania

Potrebná dávka lieku MVASI závisí od vašej telesnej hmotnosti a od druhu liečenej rakoviny. Odporúčaná dávka je 5 mg, 7,5 mg, 10 mg alebo 15 mg na jeden kilogram telesnej hmotnosti. Váš lekár vám predpíše dávku lieku MVASI, ktorá je pre vás vhodná. MVASI dostanete raz za dva alebo tri týždne. Počet infúzií, ktoré dostanete, bude závisieť od toho, ako budete reagovať na liečbu. Tento liek máte používať, až kým MVASI neprestane brzdiť rast nádoru. Váš lekár vás o tom bude informovať.

Metóda a spôsob podávania

Injekčnou liekovkou netraste. MVASI je koncentrát na infúzny roztok. V závislosti od dávky, ktorá vám bola predpísaná, obsah niektorých alebo všetkých injekčných liekoviek lieku MVASI sa pred použitím riedi roztokom chloridu sodného. Lekár alebo zdravotná sestra vám podá tento nariadený roztok lieku MVASI v intravenóznej (vnútrožilovej) infúzii (kvapkaním do žily). Prvá infúzia trvá

90 minút. Ak je dávka dobre tolerovaná (znášaná), druhá infúzia sa môže podávať počas 60 minút. Ďalšie infúzie sa môžu podávať počas 30 minút.

Podávanie lieku MVASI treba dočasne prerušiť

- ak sa vám závažne zvýši krvný tlak vyžadujúci liečbu liekmi na krvný tlak,
- ak máte problémy s hojením rany po operácii,
- ak ste podstúpili operáciu.

Podávanie lieku MVASI treba natrvalo ukončiť

- ak sa vám závažne zvýši krvný tlak do tej miery, že sa nedá liečiť liekmi na krvný tlak; alebo ak sa náhle závažne zvýši krvný tlak,
- ak máte v moči bielkoviny, čo je sprevádzané opuchom tela,
- ak sa vytvoria v črevnej stene otvory,
- ak sa vytvorí neobvyklé trubicové spojenie alebo priechod medzi priedušnicou a pažerákom, medzi vnútornými orgánmi a kožou, medzi vagínou a niektorou časťou čreva alebo medzi ostatnými tkanivami, ktoré nie sú normálne prepojené (fistula) a váš lekár ich považuje za závažné,
- ak vzniknú závažné infekcie kože alebo hlbších vrstiev pod kožou,
- ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepnách,
- ak sa vytvorí krvná zrazenina v cievach pľúc,
- ak vznikne akékoľvek závažné krvácanie.

Ak použijete viac lieku MVASI, ako máte

- môže sa u vás prejaviť silná migréna. Ak sa vám to prihodí, máte sa ihneď obrátiť na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť MVASI

- Váš lekár rozhodne, kedy máte dostať ďalšiu dávku lieku MVASI. Máte sa o tom porozprávať so svojim lekárom.

Ak prestanete používať MVASI

Ukončenie liečby liekom MVASI môže zastaviť účinok na rast nádoru. Neprestaňte používať MVASI, ak ste sa o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky uvedené ďalej sa pozorovali, keď sa MVASI podával spolu s chemoterapiou. To nevyhnutne neznamená, že tieto vedľajšie účinky sú spôsobené liekom MVASI.

Alergické reakcie

Ak budete mať alergickú reakciu, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál. K prejavom môžu patriť: ťažkosti pri dýchaní alebo bolesť na hrudníku. Môžete tiež pozorovať návaly horúčavy, sčervenanie kože alebo vyrážku, zimnicu a tras, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie), opuch, točenie hlavy, zrýchlený tep a stratu vedomia.

Ak trpíte ktorýmkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď vyhľadajte pomoc.

K závažným vedľajším účinkom, ktoré môžu byť **veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), patrí:

- vysoký krvný tlak,
- pocit necitlivosti alebo mravčenia v rukách alebo nohách,
- znížený počet krviniek v krvi vrátane bielych krviniek, ktoré pomáhajú bojovať voči infekciám (čo môže byť spojené s horúčkou) a buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi,
- pocit slabosti bez energie,
- únava,
- hnačka, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha.

K závažným vedľajším účinkom, ktoré môžu byť **časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), patrí:

- perforácia (prederavenie) čreva,
- krvácanie vrátane krvácania v pľúcach u pacientov s nemalobunkovým nádorom pľúc,
- upchatie tepien krvnou zrazeninou,
- upchatie žíl krvnou zrazeninou,
- upchatie ciev v pľúcach krvnou zrazeninou,
- upchatie žíl v dolných končatinách krvnou zrazeninou,
- zlyhávanie srdca,
- problémy s hojením rán po operácii,
- sčervenanie, olupovanie, citlivosť, bolesť, alebo tvorenie pľuzgierov na prstoch alebo chodidlách,
- znížený počet červených krviniek v krvi,
- nedostatok energie,
- poruchy žalúdka a čriev,
- bolesť svalov a kĺbov, svalová slabosť,
- sucho v ústach spolu so smädom a/alebo znížené množstvo moču alebo tmavý moč,
- zápal sliznice úst a čriev, pľúc a dýchacích ciest, pohlavných orgánov a močových ciest,
- zápal sliznice ústnej dutiny a pažeráka (trubice, ktorá vedie z úst do žalúdka), ktorý môže byť bodavý a spôsobovať problémy pri prehĺtaní,
- bolesť vrátane bolesti hlavy, bolesti chrbta a bolesti v oblasti panvy a konečníka,
- nahromadenie hnisu v určitom mieste,
- infekcia, zvlášť infekcia v krvi alebo v močovom mechúre,
- nedostatočné prekrvenie mozgu alebo mozgová príhoda,
- ospalosť,
- krvácanie z nosa,
- zrýchlený tep srdca (pulz),
- upchatie (nepriechodnosť) čriev,
- neobvyklé výsledky vyšetrenia moču (bielkovina v moči),
- dýchavičnosť alebo nízka hladina kyslíka v krvi,
- infekcie kože alebo hlbších vrstiev pod kožou,
- fistula: nezvyčajné trubicové spojenie medzi vnútornými orgánmi a kožou alebo inými tkanivami, ktoré zvyčajne nie sú spojené, vrátane spojenia medzi vagínou a črevom u pacientov s karcinómom krčka maternice,
- alergické reakcie (prejavy môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním, začervenanie tváre, vyrážku, nízky krvný tlak alebo vysoký krvný tlak, nízky objem kyslíka v krvi, bolesť na hrudi alebo nevoľnosť/vracanie).

K závažným vedľajším účinkom, ktoré môžu byť **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), patrí:

- náhla závažná alergická reakcia s príznakmi ako sú ťažkosti s dýchaním, opuch, točenie hlavy, zrýchlený tep, potenie a strata vedomia (anafylaktický šok).

K závažným vedľajším účinkom s **neznámou** frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) patrí:

- závažné infekcie kože alebo hlbších vrstiev pod kožou, a to najmä ak ste mali prederavenie črevnej steny alebo problémy s hojením rán,
- negatívny dopad u žien na schopnosť mať deti (ďalšie odporúčania pozri časť nižšie),
- porucha mozgu s príznakmi ako záchvat (kŕče), bolesť hlavy, zmätenosť a poruchy zraku (posteriórny reverzibilný encefalopatický syndróm alebo PRES),
- príznaky, ktoré poukazujú na zmeny v normálnej funkcii mozgu (bolesť hlavy, poruchy zraku, zmätenosť alebo záchvat) a vysoký krvný tlak,
- upchatie veľmi malých ciev v obličkách,
- nezvyčajne vysoký krvný tlak v krvných cievach pľúc, ktorý spôsobuje, že pravá strana srdca pracuje viac ako zvyčajne,
- prederavenie nosnej prepážky (chrupavky, ktorá rozdeľuje nosné dierky),
- prederavenie žalúdka alebo čriev,
- otvorená rana alebo prederavenie sliznice žalúdka alebo tenkého čreva (prejavy môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit plnosti, čiernu dechtovitú stolicu alebo krv v stolici alebo v zvratkoch),
- krvácanie z dolnej časti hrubého čreva,
- lézie v ďasnách s odkrytou čeľustnou kosťou, ktoré sa nehoja a môžu byť spojené s bolesťou a zápalom okolitého tkaniva (ďalšie odporúčanie, pozri časť nižšie),
- prederavenie žľčníka (príznaky a prejavy môžu zahŕňať bolesť brucha, horúčku a nevoľnosť/vracanie).
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).

Ak trpíte ktorýmkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, máte čo najskôr vyhľadať pomoc.

K **veľmi častým** vedľajším účinkom (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), ktoré nie sú závažné, patrí:

- zápcha,
- strata chuti do jedla,
- horúčka,
- problémy s očami (vrátane zvýšenej tvorby slz),
- porucha reči,
- zmena vo vnímaní chuti,
- nádcha,
- suchá koža, šupinaté a zápal kože, zmena sfarbenia kože,
- strata telesnej hmotnosti,
- krvácanie z nosa.

K **častým** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) vedľajším účinkom, ktoré nie sú závažné, patrí:

- zmeny hlasu, chrapľavosť.

U pacientov starších ako 65 rokov je zvýšené riziko výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov:

- výskyt krvných zrazenín v cievach, ktoré môžu spôsobiť mozgovú mŕtvicu alebo srdcový infarkt,
- pokles počtu bielych krviniek a krvných doštičiek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- bolesť hlavy,
- únava,
- vysoký krvný tlak.

MVASI môže tiež spôsobiť zmeny v laboratórnych testoch, ktoré lekár vykonáva. Tieto zahŕňajú: znížený počet bielych krviniek v krvi, zvlášť neutrofilov (druh bielej krvinky, ktorá pomáha chrániť pred infekciami), prítomnosť bielkovín v moči, zníženú hladinu draslíka, sodíka alebo fosforu (minerál) v krvi, zvýšenú hladinu krvného cukru, zvýšenú hladinu krvnej alkalickéj fosfatázy (enzým), zvýšenú hodnotu kreatinínu v sére (bielkovina, ktorá sa vyšetruje krvným testom, aby sa zistilo, či vaše obličky pracujú správne); zníženú hladinu hemoglobínu (nachádza sa v červených krvinkách, ktoré prenášajú kyslík), čo môže byť závažné.

Bolesť v ústach, bolesť zubov a/alebo čeluste, opuch alebo vrede v ústach, necitlivosť alebo pocit trpnutia v čelusti alebo uvoľnenie zuba v jeho lôžku. To môžu byť prejavy a príznaky poškodenia kosti v čelusti (osteonekróza). Oznáme svojmu lekárovi alebo zubárovi, ak spozorujete niektoré z nich.

Premenopauzálne ženy (ženy, ktoré majú menštruačný cyklus) môžu spozorovať, že ich cyklus sa stáva nepravidelným alebo vynecháva, a môže sa vyskytnúť porucha plodnosti. Ak zvažujete mať deti, pred začatím liečby sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.

MVASI je vyvinutý a vyrobený na liečbu rakoviny podaním injekcie do krvného riečiska. Nie je vyvinutý ani vyrobený na podanie injekcie do oka. Preto použitie týmto spôsobom nie je povolené. V prípade podania bevacizumabu priamo do oka (neschválené použitie), sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

- infekcia alebo zápal očnej gule,
- začervenanie oka, malé čiastočky v oku alebo škvrny v oku (plávajúce telieska), bolesť oka,
- videnie zábleskov svetla s plávajúcimi čiastočkami vedúce k strate videnia,
- zvýšený tlak v oku,
- krvácanie do oka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať MVASI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Infúzne roztoky sa majú použiť ihneď po nariadení. Ak sa nepoužijú okamžite, za čas a podmienky uchovávanía počas používania zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by čas nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, pokiaľ neboli infúzne roztoky pripravené v sterilnom prostredí. Ak sa riedenie uskutočnilo v sterilnom prostredí, MVASI je stabilný 35 dní pri teplote od 2 °C do 8 °C, plus dodatočných 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

MVASI nepoužívajte, ak pred podaním zistíte prítomnosť cudzorodých častíc alebo zmenu sfarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MVASI obsahuje

- Liečivo je bevacizumab. Každý ml koncentrátu obsahuje 25 mg bevacizumabu. Každá injekčná liekovka so 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg bevacizumabu, čo zodpovedá 1,4 mg/ml po nariadení podľa odporúčania. Každá injekčná liekovka so 16 ml koncentrátu obsahuje 400 mg bevacizumabu, čo zodpovedá 16,5 mg/ml po nariadení podľa odporúčania.
- Ďalšie zložky sú dihydrát trehalózy, fosforečnan sodný, polysorbát 20 a voda na injekcie (pozri časť 2 – MVASI obsahuje sodík).

Ako vyzerá MVASI a obsah balenia

MVASI je koncentrát na infúzny roztok. Koncentrát je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý roztok v sklenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg bevacizumabu v 4 ml roztoku alebo 400 mg bevacizumabu v 16 ml roztoku. Každé balenie lieku MVASI obsahuje jednu injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Írsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.