

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Концентрат для приготування розчину для інфузій МВАСІ (MVASI) 25 мг/мл бевацизумаб

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб МВАСІ та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу МВАСІ
3. Як застосовувати засіб МВАСІ
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу МВАСІ
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб МВАСІ та для чого його застосовують

Діючою речовиною засобу МВАСІ є бевацизумаб – гуманізоване моноклональне антитіло (особливий білок, який імунна система виробляє для захисту організму від інфекцій і росту пухлинних клітин). Бевацизумаб селективно зв'язується з певним білком – людським фактором росту ендотелію судин (vascular endothelial growth factor, VEGF), який міститься у внутрішніх шарах стінок кровоносних і лімфатичних судин. Білок VEGF стимулює проростання кровоносних судин углиб пухлини, що забезпечує її живлення киснем і поживними речовинами. Якщо бевацизумаб зв'язується з білком VEGF, це стримує ріст пухлини завдяки блокуванню поширення кровоносних судин, по яких до неї надходять кисень і поживні речовини.

Лікарський засіб МВАСІ призначений для лікування дорослих пацієнтів із розповсюдженим раком товстої кишки (ободової або прямої кишки). МВАСІ призначають у комбінації з хіміотерапією на основі похідних фторпіримідину.

МВАСІ також застосовується для лікування дорослих пацієнтів із метастатичним раком молочної залози. У лікуванні раку молочної залози цей засіб використовується в комбінації з хіміотерапевтичним препаратом паклітаксел або капецитабін.

МВАСІ також застосовується для лікування дорослих пацієнтів із розповсюдженим недрібноклітинним раком легень. У таких випадках МВАСІ комбінується з різними схемами хіміотерапії на основі платини.

МВАСІ можна застосовувати також у терапії дорослих пацієнтів із розповсюдженим недрібноклітинним раком легень за наявності специфічних мутацій такого білка, як рецептор епідермального фактора росту (epidermal growth factor receptor, EGFR). У цій схемі МВАСІ призначають у комбінації з ерлотинібом.

МВАСІ може застосовуватися для лікування дорослих пацієнтів із розповсюдженим раком нирок. Як протипухлинна терапія раку нирок цей засіб комбінується з інтерфероном.

МВАСІ можна призначати дорослим пацієнтам із розповсюдженим епітеліальним раком яєчників, раком фалопієвих труб і первинним перитонеальним раком. Пацієнтам з епітеліальним раком яєчників, раком фалопієвих труб і первинним перитонеальним раком цей засіб призначається в комбінації з карбоплатином і паклітакселом.

У дорослих пацієнтів із рецидивом розповсюдженого епітеліального раку яєчників, раку фалопієвих труб і первинного перитонеального раку, що стався не раніше ніж через 6 місяців після останнього курсу хіміотерапії препаратами платини, МВАСІ призначається в комбінації з карбоплатином і гемцитабіном або з карбоплатином і паклітакселом.

Якщо рецидив розповсюдженого епітеліального раку яєчників, раку фалопієвих труб і первинного перитонеального раку настав раніше ніж через 6 місяців після останнього курсу хіміотерапії препаратами платини, МВАСІ призначають у комбінації з одним із таких препаратів: паклітаксел, топотекан або пегільований ліпосомальний доксорубіцин.

МВАСІ також застосовують у дорослих пацієнтів із персистуючим, рецидивуючим і метастатичним раком шийки матки. За цим призначенням МВАСІ застосовують у комбінації з паклітакселом і цисплатином або, у разі непереносимості препаратів платини, з паклітакселом і топотеканом.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу МВАСІ

МВАСІ протипоказаний у таких випадках:

- Алергія на бевацизумаб або інший компонент лікарського засобу чи гіперчутливість до цих речовин (перелічених у розділі 6).
- Алергія на препарати клітин яєчників китайського хом'яка (СНО) та інші рекомбінантні людські та гуманізовані антитіла чи гіперчутливість до цих речовин.
- Вагітність.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому МВАСІ порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

- МВАСІ може підвищувати ризик перфорації стінок кишечника. Особи із захворюваннями й станами, які можуть супроводжуватися запаленням у черевній порожнині (дивертикуліт, виразка шлунка, спричинений хіміотерапією коліт), мають порадитися із цього приводу зі своїм лікарем.
- МВАСІ може підвищити ризик утворення аномальних спайок або нориць між органами й судинами. У разі персистуючого, рецидивуючого й метастатичного раку шийки матки підвищується ризик утворення спайок між піхвою та частинами кишечника.
- МВАСІ може підвищити ризик кровотеч або ускладнити загоєння ран після хірургічного втручання. Не слід приймати цей лікарський засіб перед плановими операціями, принаймні 28 днів після значних хірургічних втручань і за наявності незагоєних хірургічних ран.
- МВАСІ може підвищувати ризик розвитку серйозних інфекцій поверхневих або глибоких шарів шкіри, особливо в разі перфорації стінок кишечника або проблем із загоєнням ран.
- МВАСІ може спричиняти підвищення артеріального тиску. Особи з гіпертензією, яку не вдається надійно контролювати лікарськими засобами, перед початком лікування препаратом МВАСІ мають узгодити з лікарем способи контролю тиску.
- МВАСІ підвищує ризик появи білка в сечі, особливо в пацієнтів із гіпертензією.
- В осіб старше 65 років, осіб із діабетом або попереднім тромбозом артерій зростає ризик утворення тромбів (згустків крові) у артеріях (тип кровоносних судин). Порадьтеся із цього приводу зі своїм лікарем, адже тромби можуть призводити до інфарктів та інсультів.

- МВАСІ може також підвищити ризик утворення тромбів у венах (інший тип кровоносних судин).
- МВАСІ може призводити до появи кровотеч, особливо пов'язаних із розвитком пухлин. Порадьтеся з лікарем, якщо у вас або ваших близьких родичів були проблеми зі згортанням крові або ви з якоїсь причини приймаєте препарати для розрідження крові.
- МВАСІ може спричинити кровотечі в мозку та прилеглих тканинах. Пацієнти з метастазами в мозку перед початком лікування мають порадитися зі своїм лікарем.
- МВАСІ може підвищити ризик кровотечі в легенях, аж до кровохаркання. Якщо такі проблеми зі здоров'ям спостерігалися раніше, повідомте про це лікаря.
- МВАСІ збільшує ризик серцевих захворювань. Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви раніше приймали антрацикліни (наприклад, доксорубіцин – хіміотерапевтичний препарат для лікування певних видів раку), проходили променеву терапію органів грудної клітини або маєте серцеві захворювання.
- МВАСІ може сприяти розвитку інфекційних захворювань і зниженню кількості нейтрофілів – клітин крові, які відповідають за захист організму від бактерій.
- МВАСІ може призводити до виникнення гіперчутливості (зокрема до анафілактичного шоку) та / або реакцій на інфузію (тобто на введення лікарського засобу). Повідомте лікаря, фармацевта або медичну сестру, якщо у вас раніше виникали небажані явища після ін'єкцій, наприклад запаморочення, втрата свідомості, ускладнене дихання, набряки або висип на шкірі.
- Під час прийому МВАСІ спостерігався рідкий неврологічний побічний ефект – синдром задньої зворотної енцефалопатії (СЗЗЕ). У разі виникнення головного болю, проблем із зором, сплутаності свідомості або судом на фоні підвищеного або нормального артеріального тиску зв'яжіться зі своїм лікарем.
- Якщо у вас раніше була чи зараз є аневризма (розтягнення й послаблення стінки кровоносної судини) або розрив стінки кровоносної судини.

Порадьтеся зі своїм лікарем, навіть якщо зараз таких проблем не спостерігається.

Перед початком і впродовж лікування засобом МВАСІ:

- Якщо зараз у вас є або в минулому спостерігалися такі проблеми, як біль у ротовій порожнині та / або щелепах, зубний біль, набряк чи виразки в ротовій порожнині, оніміння або важкість у щелепі чи хитання зубів, одразу повідомте про це свого лікаря та стоматолога.
- Якщо ви плануєте інвазивне стоматологічне лікування або ортодонтичне хірургічне втручання, повідомте свого лікаря, що лікуєтеся препаратом МВАСІ (бевацизумаб), особливо якщо ви також отримуєте або отримували в минулому ін'єкції бісфосфонатів.

Можливо, вам доведеться пройти огляд у стоматолога перед початком лікування МВАСІ.

Діти та підлітки

МВАСІ не рекомендовано призначати дітям і підліткам молодше 18 років, оскільки для цієї популяції параметри безпеки та користі не визначені.

У пацієнтів молодше 18 років, що отримували лікування бевацизумабом, спостерігалися випадки некрозу кісткової тканини (остеонекроз) не тільки в кістках щелепи.

Взаємодія засобу МВАСІ з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю, фармацевту або медичній сестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або могли приймати будь-які інші лікарські засоби.

Поєднання МВАСІ з препаратом сутинібу малатом (призначається при раку нирок і шлунково-кишкового тракту) може спричинити тяжкі побічні ефекти. Порадьтеся зі своїм лікарем і впевніться, що серед ваших ліків немає такого поєднання.

Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте препарати з вмістом платини або таксанів із приводу раку легень або метастатичного раку молочних залоз. Такі препарати в поєднанні з МВАСІ можуть підвищувати ризик тяжких побічних ефектів.

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо проходите променеву терапію або отримували її в минулому.

Вагітність, грудне годування й репродуктивна функція

Цей лікарський засіб протипоказаний під час вагітності. МВАСІ може зашкодити розвитку плода, блокуючи нормальне формування кровоносних судин. Ваш лікар має надати рекомендації щодо контрацепції під час лікування препаратом МВАСІ та протягом ще щонайменше 6 місяців після останньої дози МВАСІ.

Одразу повідомте лікаря, якщо ви вагітні на момент початку лікування, завагітніли під час лікування або плануєте вагітність найближчим часом.

Грудне годування заборонене під час лікування препаратом МВАСІ та впродовж щонайменше 6 місяців після отримання останньої дози, оскільки цей лікарський засіб може завадити нормальному розвитку й росту дитини.

Препарат МВАСІ здатен впливати на жіночу репродуктивну функцію. Зверніться до свого лікаря по докладну інформацію.

Перед прийомом будь-якого лікарського засобу порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

МВАСІ не продемонстрував впливу на здатність керувати механізмами та транспортними засобами. Однак повідомлялося про виникнення сонливості та запаморочення після прийому МВАСІ. Якщо у вас з'явилися симптоми, які впливають на гостроту зору, концентрацію уваги та швидкість реакції, не керуйте автотранспортом та іншими механізмами до зникнення таких симптомів.

Вміст натрію в засобі МВАСІ

Концентрат для приготування розчину для інфузій МВАСІ 25 мг/мл (4 мл)

Цей лікарський засіб містить 5,4 мг натрію (основний компонент кухонної / харчової солі) у кожному флаконі об'ємом 4 мл. Це еквівалентно 0,3 % від рекомендованої максимальної норми щоденного споживання натрію дорослими.

Концентрат для приготування розчину для інфузій МВАСІ 25 мг/мл (16 мл)

Цей лікарський засіб містить 21,7 мг натрію (основний компонент кухонної / харчової солі) у кожному флаконі об'ємом 16 мл. Це еквівалентно 1,1 % від рекомендованої максимальної норми щоденного споживання натрію дорослими.

3. Як застосовувати засіб МВАСІ

Частота застосування й дози

Доза МВАСІ визначається залежно від ваги тіла й виду раку. Рекомендована доза становить 5 мг, 7,5 мг, 10 мг або 15 мг на кілограм маси тіла. Дозу лікарського засобу МВАСІ має

визначити ваш лікар. МВАСІ приймають один раз на 2 або 3 тижні. Кількість інфузій залежить від реакції організму на лікування; прийом препарату МВАСІ слід продовжувати, поки спостерігається стримування росту пухлини. Ваш лікар має обговорити це з вами.

Спосіб і шлях введення

Не струшуйте флакон. МВАСІ постачається у формі концентрату для приготування розчину для інфузій. Залежно від призначеної дози перед введенням увесь вміст флакона МВАСІ або його частину потрібно розвести розчином натрію хлориду. Лікар або медсестра введуть вам цей розведений розчин МВАСІ шляхом внутрішньовенної інфузії (крапельно у вену). Перша інфузія триватиме 90 хвилин. За відсутності небажаних явищ і ускладнень час введення другої інфузії можна скоротити до 60 хвилин. Наступні інфузії можна вводити протягом 30 хвилин.

Прийом МВАСІ слід тимчасово припинити в таких випадках:

- значне підвищення артеріального тиску, для нормалізації якого потрібен прийом гіпотензивних препаратів;
- ускладнене загоєння ран після хірургічного втручання;
- необхідність проведення хірургічної операції.

Прийом МВАСІ слід остаточно припинити в таких випадках:

- значне підвищення артеріального тиску, яке неможливо нормалізувати прийомом гіпотензивних препаратів, або раптове й різке підвищення артеріального тиску;
- наявність білка в сечі на фоні набряків;
- перфорація стінки кишечника;
- аномальні трубчасті спайки або нориці (фістули) між трахеєю та стравоходом, між внутрішніми органами та шкірою, між піхвою та різними частинами кишечника або іншими в нормальному стані непов'язаними тканинами, які лікар вважає тяжкою патологією;
- серйозні інфекції шкіри або її глибоких шарів;
- тромби в артеріях;
- тромби в кровоносних судинах легень;
- значні кровотечі.

Передозування МВАСІ

- Можливі тяжкі напади мігрені. У таких випадках негайно зверніться до лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Пропуск дози МВАСІ

- Час прийому наступної дози МВАСІ має визначити ваш лікар. Зверніться до свого лікаря.

Припинення лікування МВАСІ

У разі припинення лікування препаратом МВАСІ ефект стримування росту пухлини може зникнути. Не припиняйте лікування препаратом МВАСІ, не порадившись зі своїм лікарем.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції.

Зазначені нижче побічні ефекти спостерігалися в разі прийому МВАСІ в комбінації з хіміотерапією. Отже ці побічні ефекти не обов'язково спричинені МВАСІ.

Алергічні реакції

Якщо у вас виникла алергічна реакція, одразу повідомте про це свого лікаря або медичний персонал. Алергічна реакція може проявлятися як ускладнене дихання або біль у грудях. Можливе почервоніння й печіння обличчя, висип, озноб, тремтіння, нудота або блювання, набряки, головокружіння, пришвидшене серцебиття й утрата свідомості.

У разі появи будь-якого із цих побічних ефектів одразу зверніться по медичну допомогу.

Тяжкі побічні ефекти, що виникають **дуже часто** (більше 1 випадку на 10 людей):

- Високий артеріальний тиск
- Оніміння або поколювання в долонях або ступнях
- Зниження кількості клітин крові певного типу, зокрема білих кров'яних тілець, які допомагають організму боротися з інфекціями (що може супроводжуватися лихоманкою), і тромбоцитів, які відповідають за згортання крові
- Слабкість і знесилення
- Втомлюваність
- Діарея, нудота, блювання або біль у животі

Тяжкі побічні ефекти, що виникають **часто** (не більше 1 випадку на 10 людей):

- Перфорація кишечника
- Кровотеча, зокрема в легенях у пацієнтів із недрібноклітинним раком легень
- Тромбоз артерій
- Тромбоз вен
- Тромбоз кровоносних судин легень
- Тромбоз вен на ногах
- Серцева недостатність
- Ускладнене загоєння ран після хірургічних втручань
- Почервоніння, лущення, подразнення пальців рук і ніг, біль і утворення пухирів
- Зниження кількості червоних кров'яних тілець
- Знесилення
- Шлунково-кишкові розлади
- Біль у м'язах і суглобах, м'язова слабкість
- Сухість у роті, спрага та / або зменшення обсягу чи потемніння сечі
- Запалення слизової оболонки ротової порожнини, кишечника, легень, дихальних шляхів, статевих і сечовивідних шляхів
- Виразки в ротовій порожнині та стравоході (на шляху від рота до шлунка), що супроводжуються больовими відчуттями й ускладненим ковтанням
- Головний біль, біль у спині, в області таза й анального отвору
- Локалізовані нагноєння
- Інфекції, зокрема в крові або сечовому міхурі
- Недостатнє кровопостачання головного мозку або інсульт
- Сонливість
- Носова кровотеча
- Пришвидшене серцебиття (пульс)
- Непрохідність травного тракту або кишечника
- Аномальні результати аналізу сечі (білок у сечі)
- Задишка або низький вміст кисню в крові

- Інфекції поверхневих або глибоких шарів шкіри
- Фістули: аномальні трубчасті спайки між внутрішніми органами та шкірою або іншими в нормальному стані непов'язаними тканинами, зокрема між піхвою та різними частинами кишечника в пацієнтів із раком шийки матки
- Алергічні реакції (можуть проявлятися у вигляді ускладненого дихання, почервоніння обличчя, висипів, зниження або підвищення артеріального тиску, низького вмісту кисню в крові, болю в грудях, нудоти й блювання)

Тяжкі побічні ефекти, що виникають **рідко** (не більше 1 випадку на 1000 людей):

- Раптові й різкі прояви алергічної реакції, як-от ускладнене дихання, набряки, головокружіння, пришвидшене серцебиття, потовиділення й утрата свідомості (анафілактичний шок).

Тяжкі побічні ефекти, частота яких **невідома** (неможливо визначити на підставі доступних даних):

- Серйозні інфекції поверхневих або глибоких шарів шкіри, особливо в разі перфорації стінок кишечника або проблем із загоєнням ран
- Негативний вплив на здатність жінок до дітонародження (див. перелік побічних ефектів у наступних розділах)
- Розлади з боку головного мозку з такими симптомами, як судоми, головний біль, сплутаність свідомості, погіршення гостроти зору (синдром задньої зворотної енцефалопатії, СЗЗЕ)
- Симптоми, що вказують на порушення функції мозку (головний біль, порушення гостроти зору, сплутаність свідомості, судоми), і високий артеріальний тиск
- Тромбоз дрібних судин у нирках
- Аномально високий тиск у кровоносних судинах легень, що збільшує навантаження на праві відділи серця
- Перфорація хрящової перетинки між ніздрями
- Перфорація стінок шлунка або кишок
- Виразки або перфорація слизової оболонки шлунка або тонкого кишечника (симптомами можуть бути біль у животі, здуття живота, чорний дьогтеподібний кал, кров у калі або в блювотних масах)
- Кровотеча з нижніх відділів товстого кишечника
- Патологічні утворення на яснах з оголенням щелепної кістки, що не загоюється та супроводжується болем і запаленням прилеглих тканин (див. перелік побічних ефектів у наступних розділах)
- Перфорація жовчного міхура (симптомами та ознаками можуть бути біль у животі, лихоманка, нудота, блювання)
- Розтягнення й послаблення стінки кровоносної судини або розрив стінки кровоносної судини (аневризми й розшарування стінки судини)

У разі появи будь-якого із цих побічних ефектів якомога швидше зверніться по медичну допомогу.

Дуже часті (більше 1 випадку на 10 людей) побічні ефекти, які не є тяжкими:

- Закреп
- Втрата апетиту
- Лихоманка
- Проблеми з очима (зокрема сльозотеча)
- Порушення мовлення
- Порушення смакового сприйняття
- Нежить
- Сухість, лущення, запалення шкіри, зміна кольору шкіри
- Втрата ваги
- Носова кровотеча

Часті (не більше 1 випадку на 10 людей) побічні ефекти, які не є тяжкими:

- Зміна голосу, охриплість

Пацієнти старше 65 років мають підвищений ризик таких побічних ефектів:

- Утворення тромбів в артеріях, що може призвести до інсульту або інфаркту
- Зниження кількості білих кров'яних тілець і тромбоцитів (клітин крові, що відповідають за її згортання)
- Діарея
- Нудота
- Головний біль
- Підвищена втомлюваність
- Високий артеріальний тиск

МВАСІ може вплинути на результати лабораторних тестів, які проводитиме ваш лікар. До таких відхилень, які можуть мати серйозні наслідки, належать зниження кількості білих кров'яних тілець, зокрема нейтрофілів (різновид білих кров'яних тілець, що допомагає організму боротися з інфекціями); наявність білка в сечі; зниження вмісту в крові калію, натрію або фосфору (мінерали); підвищений рівень цукру в крові; підвищений вміст лужної фосфатази (фермент) у крові; підвищений вміст креатиніну (білок, вміст якого в крові показує, наскільки добре працюють нирки) у сироватці крові; знижений вміст гемоглобіну (міститься в червоних кров'яних тілцях, що переносять кисень).

Біль у ротовій порожнині, зубах та / або щелепах, набряк або виразки в ротовій порожнині, оніміння або важкість у щелепі чи хитання зубів. Це можуть бути ознаки й симптоми пошкодження кісток щелеп (остеонекроз). У разі появи якогось із цих симптомів одразу повідомте свого лікаря або стоматолога.

У жінок у пременопаузі (у яких зберігається менструальний цикл) може спостерігатися нерегулярність циклу, відсутність менструацій або порушення репродуктивної функції. Якщо ви плануєте народжувати дітей, обговоріть це питання зі своїм лікарем до початку лікування.

МВАСІ було розроблено й виготовлено як засіб для лікування раку, що вводиться в кров шляхом ін'єкції. Він не призначений і не пристосований для ін'єкції в око. Це означає, що дозвіл на таке його застосування не було отримано. У разі ін'єкції бевацизумабу безпосередньо в око (використання поза призначенням) можуть виникнути такі побічні ефекти:

- Інфекція або запалення очного яблука
- Почервоніння очей, «мушки» або плями перед очима, біль в очах
- Спалахи або завади в полі зору, аж до часткової втрати зору
- Підвищення внутрішньоочного тиску
- Крововилив в око

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу МВАСІ

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці флакона після скорочення «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Не заморожувати.

Для захисту від світла зберігайте флакон у зовнішній коробці.

Розчин для інфузії слід використати одразу після розведення. Відповідальність за тривалість і умови зберігання відкритого, але не одразу використаного препарату несе споживач; якщо розчин для інфузії приготовлено не в стерильному середовищі, відкритий препарат можна зберігати не довше 24 годин за температури 2–8 °C. Якщо розведення відбувалося в стерильному середовищі, МВАСІ зберігає стабільність 35 діб за температури 2–8 °C і ще 48 годин за температури не вище 30 °C.

Не використовуйте МВАСІ, якщо розчин містить сторонні частинки або змінив колір.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, куди викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Склад засобу МВАСІ

- Діючою речовиною є бевацизумаб. Кожен мілілітр концентрату містить 25 мг бевацизумабу.
Кожен флакон із 4 мл концентрату містить 100 мг бевацизумабу, що забезпечує концентрацію 1,4 мг/мл за дотримання рекомендованої пропорції розведення.
Кожен флакон із 16 мл концентрату містить 400 мг бевацизумабу, що забезпечує концентрацію 16,5 мг/мл за дотримання рекомендованої пропорції розведення.
- Інші компоненти: трегалози дигідрат, фосфат натрію, полісорбат 20 і вода для ін'єкцій (див. розділ 2 «Вміст натрію в засобі МВАСІ»).

Вигляд засобу МВАСІ та вміст упаковки

МВАСІ постачається у формі концентрату для приготування розчину для інфузій. Концентрат є прозорою або злегка опалесцентною рідиною, безбарвною або жовтуватою, у скляному флаконі з гумовою пробкою. Кожен флакон містить 100 мг бевацизумабу в 4 мл розчину або 400 мг бевацизумабу в 16 мл розчину. Кожна упаковка МВАСІ містить один флакон.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

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

Дата останнього перегляду цієї інструкції – грудень 2022 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.