

Инструкция по применению (листок-вкладыш): информация для потребителя

Авастин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл

Бевацизумаб

8603 - 2017

Перед приемом данного лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, потребуется прочесть его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Авастин и для чего его применяют
2. О чем необходимо знать до начала применения лекарственного препарата Авастин
3. Способ применения лекарственного препарата Авастин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Условия хранения лекарственного препарата Авастин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Авастин и для чего его применяют

В качестве действующего вещества в состав лекарственного препарата Авастин входит бевацизумаб, который является гуманизированным моноклональным антителом (тип белка, который, как правило, вырабатывается иммунной системой с целью защиты организма от инфекции и злокачественных новообразований). Бевацизумаб селективно связывает белок, называемый фактором роста эндотелия сосудов ФРЭС (VEGF), который находится на выстилке кровеносных и лимфатических сосудов в организме. Белок VEGF приводит к росту кровеносных сосудов внутри опухолей, и эти кровеносные сосуды способствуют поступлению к опухоли питательными веществами и кислородом. При связывании бевацизумаба с VEGF, рост опухоли ингибируется посредством предотвращения роста кровеносных сосудов, которые обеспечивают поступление к опухоли питательных веществ и кислорода.

Авастин используют для лечения взрослых пациентов с распространенным колоректальным раком, т.е. толстой или прямой кишки. Авастин будет применяться в комбинации с режимом химиотерапии, содержащим лекарственное средство с фторпиримидином.

Авастин также используют для лечения взрослых пациентов с метастатическим раком молочной железы. В случае лечения пациентов со злокачественными новообразованиями молочной железы, лекарственный препарат Авастин будет применяться в комбинации лекарственным препаратом для химиотерапии, называемым паклитаксел или капецитабин.

Авастин также используют для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого. Авастин будет применяться в сочетании с режимом химиотерапии, содержащим препараты платины.

Авастин также применяют для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого в том случае, когда в раковых клетках присутствуют особые мутации белка, рецептора эпидермального фактора роста (EGFR). Авастин будет применяться в сочетании с эрлотинибом.

Авастин также используют для лечения взрослых пациентов с распространенным раком

почки. В случае лечения пациентов с раком почки, Авастин будет применяться в комбинации с другим типом лекарственных препаратов, интерфероном.

Авастин также применяют для лечения взрослых пациентов с глиобластомой (IV степень злокачественности по классификации ВОЗ). Авастин в качестве монотерапии применяют для лечения пациентов с рецидивирующей (IV степень злокачественности по классификации ВОЗ) или прогрессирующей глиобластомой (IV степени злокачественности по классификации ВОЗ) после терапии темозоломидом.

Авастин также применяют для лечения взрослых пациентов с распространенным эпителиальным раком яичников, раком фаллопиевой маточной трубы или первичным перитонеальным раком. В случае лечения пациентов с эпителиальным раком яичников, раком фаллопиевой маточной трубы или первичным перитонеальным раком, Авастин будет применяться в сочетании с карбоплатином и паклитакселом.

В случае лечения таких взрослых пациентов с эпителиальным раком яичников, раком фаллопиевой маточной трубы или первичным перитонеальным раком, у которых рецидив заболевания произошел не ранее, чем через 6 месяцев после последнего курса химиотерапии с использованием препаратов платины, Авастин будет применяться в комбинации с карбоплатином и гемцитабином или с карбоплатином и паклитакселом.

В случае лечения таких взрослых пациентов с эпителиальным раком яичников, раком фаллопиевой маточной трубы или первичным перитонеальным раком, у которых рецидив заболевания произошел до истечения 6 месяцев после последнего курса химиотерапии с использованием препаратов платины, Авастин будет применяться в комбинации с паклитакселом, топотеканом или пегилированным липосомальным доксорубицином.

Авастин также применяют для лечения взрослых пациентов с персистирующим, рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки. У пациентов, которым невозможно проведение лечения препаратами платины, Авастин будет применяться в сочетании с паклитакселом и цисплатином или, в противном случае, с паклитакселом и топотеканом.

2. О чем необходимо знать до начала применения лекарственного препарата Авастин

Не принимайте Авастин в следующих случаях:

- в случае аллергии (гиперчувствительности) на бевацизумаб или какие-либо другие вспомогательные вещества данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- в случае аллергии (гиперчувствительности) на клеточные продукты яичника китайского хомячка (ЯКХ) или другим рекомбинантным человеческим или гуманизированным антителам.
- беременность.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой перед применением лекарственного препарата Авастин

- Применение лекарственного препарата Авастин связано с повышенным риском развития перфорации в стенке кишечника. При заболеваниях, вызывающих развитие воспаления в брюшной полости (например, дивертикулит, язва желудка, колит, обусловленный химиотерапией), следует проконсультироваться с лечащим врачом.
- Применение лекарственного препарата Авастин связано с повышенным риском развития свища или патологического канала между двумя органами или сосудами. В случае персистирующего, рецидивирующего или метастатического рака шейки матки,

у пациенток повышается риск образования свища между влагалищем и любым отделом кишечника.

- Данный препарат может повысить риск развития кровотечения или осложнений при заживлении ран после хирургических вмешательств. Если пациенту планируется проведение хирургической операции, или он перенес обширное хирургическое вмешательство в течение последних 28 дней или в случае неполного заживления хирургической раны, не следует принимать данный препарат.
- Авастин повышает риск развития тяжелых кожных инфекций или инфекций подкожного слоя, особенно в случаях, если у пациента наблюдались перфорация стенки кишечника или осложнения при заживлении ран.
- Авастин может повысить частоту новых случаев артериальной гипертензии. Пациента с артериальной гипертензией, которая плохо контролируется проведением антигипертензивной терапии, следует проконсультироваться с врачом, так как перед началом применения препарата Авастин важно убедиться в надлежащем контроле артериального давления.
- Если у пациента есть или была аневризма (расширение и истончение стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда.
- Данный препарат повышает риск появления белка в моче пациента, особенно у пациентов с артериальной гипертензией.
- Риск развития артериальной (тип кровеносных сосудов) тромбоэмболии может возрасти у пациентов в возрасте старше 65 лет, у пациентов с диабетом или артериальной тромбоэмболией в анамнезе. Следует проконсультироваться с врачом, так как тромбы могут привести к инфаркту миокарда и инсульту.
- Также применение препарата Авастин повышает риск развития венозной (тип кровеносных сосудов) тромбоэмболии.
- Данный препарат может вызвать кровотечение, особенно связанных с опухолью. Следует проконсультироваться с врачом, если у Вас или членов Вашей семьи есть склонность к развитию кровотечений или если Вы по какой-либо причине принимаете лекарства для разжижения крови.
- Возможно, что применение лекарственного препарата Авастин может вызывать кровоизлияние в мозг и внутричерепное кровотечение. Следует проконсультироваться с врачом, если у Вас метастатический рак мозга.
- Возможно, что Авастин может повышать риск развития легочного кровотечения, в том числе кашель с кроваистой мокротой или кровохарканье. Необходимо проконсультироваться с врачом, если эти симптомы наблюдались у Вас ранее.
- Применение лекарственного препарата Авастин может повышать риск развития сердечных заболеваний. Врач должен знать, если ранее Вы принимали антрациклины (например, доксорубин, особый тип химиотерапии, который применяют в случае лечения некоторых видов злокачественных новообразований), проходили лучевую терапию грудной клетки или если у Вас есть заболевания сердца.
- Данный препарат может вызывать инфекции и снижение количества нейтрофилов (типа кровяных клеток крови, обеспечивающих защиту от бактерий).
- Применение препарата Авастин может вызывать реакции гиперчувствительности (включая анафилактический шок) и/или инфузионные реакции (реакции, связанные с введением препарата). Следует сообщить врачу, фармацевту или медсестре, если

ранее наблюдались осложнения после инъекций, такие как головокружение/обморочное состояние, одышка, отек или кожная сыпь.

- С лечением препаратом Авастин было связано развитие редкого нежелательного явления со стороны нервной системы — синдрома обратимой задней энцефалопатии (СОЗЭ). Если у Вас присутствует головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания или судороги наряду с высоким артериальным давлением или без него, обратитесь к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом даже в том случае, когда какой-либо из указанных выше симптомов наблюдались у Вас ранее.

Перед применением или в процессе применения лекарственного препарата Авастин:

- Если у Вас есть или у Вас были боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти или расшатывание зуба, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу и стоматологу.
- если Вам необходимо пройти инвазивное стоматологическое лечение или выполнить стоматологическую операцию, сообщите своему стоматологу, что Вы проходите лечение лекарственным препаратом Авастин, в частности, когда Вам внутривенно вводят или вводили бисфосфонаты.

Вам могут порекомендовать пройти стоматологическое обследование перед началом лечения с использованием лекарственного препарата Авастин.

Дети и подростки

Применение лекарственного препарата Авастин не рекомендовано у детей и подростков младше 18 лет, так как его безопасность и эффективность в этих популяциях пациентов не установлены.

Сообщалось об отмирании костной ткани (остеонекроз) (кроме костной ткани челюсти) у пациентов младше 18 лет при применении у них лекарственного препарата Авастин.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Совместное применение лекарственного препарата Авастин с другим лекарственным препаратом, сунитиба малатом, (назначается для лечения рака почки и желудочно-кишечного тракта) может привести к развитию тяжелых нежелательных эффектов. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы убедиться, что Вы не принимаете эти лекарственные препараты вместе.

Сообщите своему врачу, если Вам проводится лечение рака легкого или метастатического рака молочной железы препаратами на основе платины или таксанов. Комбинация лекарственного препарата Авастин с этими лекарственными средствами может повысить риск развития тяжелых нежелательных эффектов.

Сообщите своему врачу, если Вы недавно проходили или в настоящее время проходите лучевую терапию.

Беременность, кормление грудью и репродуктивная функция

Не следует применять данный препарат в случае беременности. Авастин может негативно влиять на эмбриональное развитие, так как может остановить формирование новых кровяных сосудов. Лечащий врач должен дать рекомендации об использовании средств контрацепции в период лечения лекарственным препаратом Авастин и на протяжении не менее 6 месяцев после его завершения.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы беременны, забеременели во время лечения этим лекарством или планируете беременность в ближайшем будущем.

Женщинам не следует проводить кормление грудью в период лечения лекарственным препаратом Авастин и, по меньшей мере, в течение 6 месяцев после получения последней дозы, так как данный препарат может влиять на рост и развитие ребенка.

Авастин может негативно повлиять на женскую репродуктивную функцию. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим врачом.

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние лекарственного препарата Авастин на способность управлять транспортными средствами или работать с инструментами или механизмами не было выявлено. Вместе с тем, при применении препарата Авастин сообщалось о случаях бессознательного сознания и обморока. Если у Вас наблюдаются симптомы, влияющие на зрение и концентрацию, а также на быстроту реакции, Вам рекомендуется отказаться от вождения и работы с механизмами до момента полного их разрешения.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Авастин

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном флаконе, то есть практически не содержит натрия.

3. Способ применения лекарственного препарата Авастин

Дозирование и частота применения

Доза лекарственного препарата Авастин должна определяться в соответствии с массой тела пациента и видом рака, подлежащего лечению. Рекомендуемая доза составляет 5, 7,5; 10 и 15 мг на килограмм массы тела. Лечащий врач назначит подходящую дозу. Авастин применяется один раз в 2–3 недели. Количество проведенных инфузий зависит от ответа на лечение. Лечение этим препаратом следует продолжать до тех пор, пока Авастин может остановить рост опухоли. Лечащий врач обсудит с Вами этот вопрос.

Способ применения

Авастин представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий. В зависимости от назначенной дозы, некоторое или все содержимое флакона лекарственного препарата Авастин перед применением разводится с помощью раствора натрия хлорида. Этот разведенный раствор лекарственного препарата Авастин вводится внутривенно (капельно вводится в вену) врачом или медсестрой. Первая доза препарата будет вводиться в течение 90 минут. Если первая инфузия переносится хорошо, вторую проведут в течение 60 минут. Последующие инфузии можно проводить с длительностью в 30 минут.

Применение лекарственного препарата Авастин следует на время прекратить,

- если у Вас развилась артериальная гипертензия тяжелой степени, требующая лечения с применением антигипертензивных лекарственных препаратов,
- если у Вас наблюдаются осложнения при заживлении ран после хирургического вмешательства,
- если Вам планируется проведение хирургического вмешательства.

Более не следует применять лекарственный препарат Авастин в случае

- развития артериальной гипертензии тяжелой степени тяжести, которая не контролируется антигипертензивными лекарственными препаратами, или внезапного скачка артериального давления,
- наличия белка в моче, наблюдаемого наряду с отеком,
- наличия перфорации в стенке кишечника, патологического сообщения или канала между трахеей и пищеводом, между внутренними органами и кожей, между влагалищем и любыми отделами кишечника или между другими тканями, которые обычно не связаны, и по оценке Вашего врача, могут быть серьезными

8603 - 2017

- тяжелых кожных инфекций или инфекций подкожных слоев,
- образования тромбов в артериях,
- образования тромбов в кровяных сосудах легких,
- развитии кровотечения тяжелой степени.

В случае передозировки лекарственным препаратом Авастин

- может развиваться мигрень тяжелой степени тяжести. В этом случае следует немедленно обратиться к врачу, фармацевту или медсестре.

В случае пропуска дозы лекарственного препарата Авастин

- лечащий врач решит, когда необходимо ввести следующую дозу. Этот вопрос Вам следует обсудить с лечащим врачом.

Если Вы прекратили лечение лекарственным препаратом Авастин

Прекращение применения лекарственного препарата Авастин может нивелировать его эффективность в отношении роста опухоли. Не прекращайте лечение препаратом Авастин без обсуждения данного вопроса с лечащим врачом.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают и не у всех.

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше.

Далее перечислены нежелательные реакции, развитие которых наблюдалось при применении лекарственного препарата Авастин совместно с химиотерапией. Это не означает, что эти нежелательные реакции обязательно вызваны применением лекарственного препарата Авастин.

Аллергические реакции

В случае, если у Вас развилась аллергическая реакция, немедленно сообщите об этом врачу или медицинскому персоналу. Признаки аллергической реакции могут включать: затрудненность дыхания и боль в груди. У Вас также может развиваться покраснение или гиперемия кожи или сыпь, лихорадка и озноб, ощущение дурноты (тошнота) или плохое самочувствие (рвота), отек, головокружение, учащенное сердцебиение и потеря сознания.

Следует немедленно обратиться за помощью в случае развития любой из указанных ниже нежелательных реакций.

К тяжелым нежелательным реакциям, развитие которых может происходить **очень часто** (наблюдаются более чем у 1 пациента из 10), относят:

- высокое артериальное давление;
- ощущение онемения или покалывания в руках или ногах,
- снижение количества клеток крови, в том числе лейкоцитов, которые помогают бороться с инфекциями (это может сопровождаться лихорадкой), и клеток, которые помогают крови свертываться,
- чувство слабости и отсутствия энергии,
- усталость,
- диарею, тошноту, рвоту и боль в области живота.

К тяжелым нежелательным реакциям, развитие которых может происходить **часто** (наблюдаются у 1-10 пациентов из 100), относят:

- перфорацию стенки кишечника,
- кровотечение, в том числе кровотечение в легких у пациента с немелкоклеточным раком легкого,
- закупорку артерий тромбом,
- закупорку вен тромбом,
- закупорку кровяных сосудов легких тромбами,
- закупорку вен в ногах тромбами,
- сердечную недостаточность;
- осложнения при заживлении ран после хирургического вмешательства,
- покраснение, шелушение, болезненность, боль или образование волдырей на пальцах или подошвах,
- снижение количества красных клеток крови,
- недостаток энергии,
- желудочно-кишечные расстройства,
- боль в мышцах и суставах, мышечную слабость,
- сухость во рту в сочетании с жаждой и/или уменьшением или потемнением мочи,
- воспаление слизистой оболочки рта и кишечника, легких и дыхательных путей, репродуктивных и мочевыводящих путей,
- язвы во рту и пищеводе, которые могут быть болезненными и вызывать затруднения при глотании,
- боль, включая головную боль, боль в спине, боль в области таза и анального отверстия,
- локальное скопление гноя,
- инфекции, в частности, инфекции в крови или мочевом пузыре,
- снижение кровоснабжения головного мозга или инсульт,
- сонливость,
- носовое кровотечение,
- повышение частоты сердечных сокращений (пульса),
- непроходимость кишечника,
- отклонения анализа мочи от нормы (белок в моче),
- одышка или низкий уровень кислорода в крови,
- кожные инфекции или инфекции подкожных слоев,
- свищ: аномальное трубчатое соединение между внутренними органами и кожей или другими тканями, которые в норме не соединяются, включая соединения между влагалищем и кишечником у пациенток с раком шейки матки.

К тяжелым нежелательным реакциям, развитие которых может происходить **редко** (наблюдаются у 1 пациента из 1000), относят:

- внезапная тяжелая аллергическая реакция с затрудненным дыханием, отеком, головокружением, учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания (анафилактический шок).

К нежелательным реакциям с **неизвестной** частотой (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных) относят:

- тяжелые кожные инфекции или инфекции подкожного слоя, особенно в случаях, если у пациента наблюдались перфорация стенки кишечника или осложнения при заживлении ран,
- аллергические реакции (к признакам могут относиться затрудненное дыхание, красные пятна на лице, сыпь, низкое или высокое артериальное давление, низкий уровень насыщения кислородом крови, боль в груди или тошнота/рвота),
- негативное влияние на репродуктивную функцию у женщин (дополнительные рекомендации см. в пунктах после списка нежелательных реакций),
- нарушения работы головного мозга с симптомами, включающими судороги

(припадки), головную боль, спутанность сознания и нарушения зрения (синдром задней обратимой энцефалопатии или СОЗЭ),

- симптомы, указывающие на нарушения нормальной функции мозга (головные боли, нарушения зрения, спутанность сознания или судороги) и высокое артериальное давление,
- увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв в стенке кровеносного сосуда (аневризмы и расслоения артерии),
- закупорка очень маленького кровеносного сосуда(-ов) в почке,
- патологически высокое артериальное давление в кровеносных сосудах в легких, из-за чего на правую сторону сердца приходится большая нагрузка, чем обычно,
- перфорация в хрящевой стенке, разделяющей ноздри,
- перфорация в желудке или кишечнике,
- открытая язва или отверстие в слизистой оболочке желудка или тонкой кишки (к признакам можно отнести боль в области живота, ощущение вздутия, черный дегтеобразный стул или кровь в стуле (фекалиях) или кровь в рвотных массах),
- кровотечение из нижнего отдела толстой кишки,
- очаговые поражения десен с оголенной костью челюсти, которые не заживают и могут сопровождаться болью и воспалением окружающих тканей (дополнительные рекомендации см. в пунктах после списка нежелательных реакций),
- перфорацию желчного пузыря (симптомы и признаки могут включать боль в животе, лихорадку и тошноту/рвоту).

Следует немедленно обратиться за помощью в случае развития любой из указанных ниже нежелательных реакций.

Очень частыми (развиваются чаще, чем у 1 пациента из 10) нежелательными реакциями легкой или средней степени тяжести являются:

- запор,
- потеря аппетита,
- лихорадка;
- проблемы с глазами (включая повышенное слезоотделение),
- нарушения речи,
- изменение вкусовых ощущений,
- насморк,
- сухость, шелушение и воспаление кожи, изменение цвета кожи,
- потеря массы тела,
- носовое кровотечение.

Частыми (развиваются у 1-10 пациентов из 100) нежелательными реакциями легкой или средней степени тяжести являются:

- изменение голоса и хрипота.

У пациентов в возрасте старше 65 лет присутствует повышенный риск развития следующих нежелательных реакций:

- образование тромба в артериях, что может привести к инсульту или инфаркту миокарда,
- снижение количества лейкоцитов в крови и клеток, способствующих свертываемости крови,
- диарея,
- слабость,
- головная боль;
- повышенная утомляемость
- высокое артериальное давление.

8603 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Привязь Министерства здравоохранения

Применение лекарственного препарата Авастин также может повлиять на результаты лабораторных исследований, проводимых врачом. К таким изменениям относят снижение количества лейкоцитов в крови, в частности, нейтрофилов (один из типов лейкоцитов, который помогает защищать от инфекций); наличие белка в моче; снижение уровня калия, натрия или фосфора (минерал) в крови; повышенный уровень сахара в крови; повышенный уровень щелочной фосфатазы (фермент) в крови; повышенное содержание креатинина (белок, определяемые в рамках анализа крови для оценки того, насколько хорошо функционируют почки) в сыворотке крови; снижение гемоглобина (обнаруживается в красных кровяных тельцах, переносящих кислород), которое может характеризоваться тяжелой степенью тяжести.

Боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти или расшатывание зуба. Это могут быть признаки и симптомы повреждения костей челюсти (остеонекроз). Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу и стоматологу, если Вы испытываете любой из этих симптомов.

Женщины в пременопаузе (женщины, у которых есть менструальный цикл) могут заметить, что их менструации становятся нерегулярными или отсутствуют, также могут наблюдаться нарушения репродуктивной функции. Если Вы планируете иметь детей, это следует обсудить с лечащим врачом до начала лечения.

Лекарственный препарат Авастин был разработан и произведен для лечения злокачественных новообразований путем его введения в кровотоки. Он не был разработан и произведен для введения в глаза. По этой причине, такой способ применения данного лекарственного препарата не зарегистрирован. При введении препарата Авастин прямо в глаз (неутвержденный способ применения) могут развиваться следующие нежелательные реакции:

- инфекция или воспаление глазного яблока,
- покраснение глаз, мелкие включения или пятна в поле зрения (мушки), боль в глазах,
- видение вспышек света с мушками, прогрессирующее до частичной потери зрения,
- повышенное глазное давление,
- кровоизлияние в глаз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения лекарственного препарата Авастин

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной упаковке и на маркировке флакона после аббревиатуры «ГОДЕН ДО». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °C).

Не замораживать.

Хранить флакон во внешней картонной упаковке для защиты от света.

При подготовке и введении препарата Авастин следует использовать стерильные иглу и шприц. Растворы для инфузий следует использовать немедленно после приготовления.

Если не использовать их немедленно, продолжительность и условия хранения после вскрытия упаковки являются ответственностью пользователя и обычно не превышают 24 часа при температуре от 2 до 8°C, если только приготовление растворов не проводилось в асептических условиях. При разведении в асептических условиях Авастин является стабильным в течение 30 дней при температуре от 2 до 8 °C плюс дополнительных 48 часов при температуре от 2 до 30°C.

Не допускается использовать Авастин в случае обнаружения частиц или изменения цвета до его применения.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом по вопросу утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата Авастин

- Действующим веществом является бевацизумаб. В 1 мл концентрата содержится 25 мг бевацизумаба, что соответствует концентрации от 1,4 до 16,5 мг/мл при разведении в соответствии с рекомендациями.
В 4 мл концентрата содержится 100 мг бевацизумаба, что соответствует концентрации 1,4 мг/мл при разведении в соответствии с рекомендациями.
В 16 мл концентрата содержится 400 мг бевацизумаба, что соответствует концентрации 16,5 мг/мл при разведении в соответствии с рекомендациями.
- Другими вспомогательными веществами являются α, α -трегалозы дигидрат, натрия фосфат, полисорбат 20 и вода для инъекций.

Описание лекарственного препарата Авастин и содержимое упаковки

Авастин представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий. Концентрат — это прозрачная или опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-коричневого цвета.

По 100 мг/4 мл или 400 мг/16 мл препарата в стеклянном флаконе (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатом алюминиевым колпачком и закрытым пластмассовой крышкой. 1 флакон с лекарственным препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Условия отпуска из аптек По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

тел. +41 61 688 11 11

www.roche.com

Производитель

Выпуск серии:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария

В случае поставок и реализации на территории Республики Беларусь претензии потребителей направлять на адрес ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

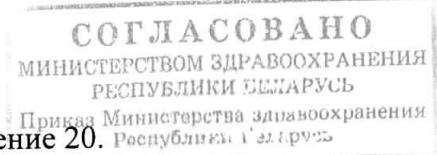
НД РБ

8603 - 2017

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20.

Тел. + 375 740 740 9 741; факс + 375 740 740 9 742

Email: belarus.safety@roche.com



Листок-вкладыш пересмотрен: