Příbalová informace: informace pro uživatele

MVASI 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
bevacizumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MVASI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MVASI používat
3. Jak se přípravek MVASI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MVASI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MVASI a k čemu se používá

Přípravek MVASI obsahuje léčivou látku bevacizumab, což je humanizovaná monoklonální protilátka (typ bílkoviny, která je normálně produkována imunitním systémem a která pomáhá v boji proti infekci a nádorům). Bevacizumab se selektivně váže na bílkovinu zvanou lidský vaskulární endoteliální růstový faktor (zkratka anglického názvu je VEGF), který se nachází na výstelce krevních a lymfatických (mízních) cév v těle. Bílkovina VEGF způsobuje růst krevních cév v nádorech, a tyto krevní cévy dodávají nádoru živiny a kyslík. Jestliže se bevacizumab naváže na bílkovinu VEGF, zastaví se růst nádoru blokováním růstu krevních cév dodávajících živiny a kyslík do nádoru.

Přípravek MVASI je lék používaný k léčbě dospělých pacientů s pokročilým onkologickým onemocněním tlustého střeva nebo konečníku. Přípravek MVASI bude podáván s chemoterapií obsahující fluorpyrimidinový lék.

Přípravek MVASI se dále používá k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nádorovým onemocněním prsu. U pacientů s nádory prsu bude podáván v kombinaci s chemoterapeutickým léčivým přípravkem zvaným paklitaxel nebo kapecitabin.

Přípravek MVASI se používá rovněž k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic. Přípravek MVASI bude podáván spolu s chemoterapeutickým režimem obsahujícím platinu.

Přípravek MVASI se používá rovněž k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným plicním karcinomem, pokud u buněk karcinomu dochází ke specifické mutaci proteinu nazývaného receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR). Přípravek MVASI bude podáván v kombinaci s erlotinibem.

Přípravek MVASI se používá rovněž k léčbě dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledvin. Při léčbě pacientů s karcinomem ledvin je podáván s dalším lékem nazývaným interferon.

Přípravek MVASI se používá rovněž k léčbě dospělých pacientek s pokročilým epitelovým nádorem vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice. Při léčbě pacientek s epitelovým nádorem

vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice je podáván v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem.

Při léčbě dospělých pacientek s pokročilým epiteliálním nádorem vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice, jejichž onemocnění se znovu projevilo v odstupu nejméně 6 měsíců od doby, kdy byly naposledy léčeny režimem chemoterapie obsahujícím platinu, se přípravek MVASI podává v kombinaci s karboplatinou a gemcitabinem nebo v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem.

Při léčbě dospělých pacientek s pokročilým epiteliálním nádorem vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice, jejichž onemocnění se znovu projevilo v odstupu kratším než 6 měsíců od doby, kdy byly naposledy léčeny režimem chemoterapie obsahujícím platinu, se přípravek MVASI podává v kombinaci s paklitaxelem, topotekanem nebo pegylovaným liposomálním doxorubicinem.

Přípravek MVASI se také používá u dospělých pacientek k léčbě přetrvávajícího, rekurentního nebo metastazujícího karcinomu děložního čípku. Přípravek MVASI má být podán v kombinaci s paklitaxelem a cisplatinou nebo alternativně, u pacientek, které nemohou být léčeny platinou, s paklitaxelem a topotekanem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MVASI používat

Nepoužívejte přípravek MVASI

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na produkty z buněk vaječníků čínských křečíků nebo na jiné rekombinantní lidské nebo humanizované protilátky.
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MVASI se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Je možné, že léčba přípravkem MVASI může zvýšit riziko proděravění střevní stěny. Jestliže trpíte zánětlivým břišním onemocněním (např. máte-li divertikulitidu (zánět střevních výchlipek), žaludeční vředy, kolitidu (zánět tlustého střeva) způsobenou chemoterapií), informujte, prosím, svého lékaře.
- Přípravek MVASI může zvýšit riziko vzniku abnormálního propojení mezi dvěma orgány nebo cévami. Pokud máte přetrvávající, opakující se nebo metastazující nádorové onemocnění děložního čípku, může být zvýšeno riziko vzniku spojení mezi pochvou a různými částmi střeva.
- Přípravek MVASI může zvýšit riziko krvácení nebo zvýšit riziko problémů při hojení rány po operaci. Jestliže se chystáte podstoupit chirurgický zákrok, jestliže jste podstoupil(a) během posledních 28 dnů chirurgický zákrok a máte po něm stále nezhojenou ránu, neměl(a) byste tento přípravek používat.
- Přípravek MVASI může zvýšit riziko vzniku závažných infekcí kůže nebo hlouběji pod kůží uložených tkání, zejména v případě, že již dříve došlo k proděravění střevní stěny nebo nastaly problémy při hojení rány.
- Přípravek MVASI může zvýšit riziko vzniku vysokého krevního tlaku. Jestliže máte vysoký krevní tlak, který není upraven léky na hypertenzi, poraďte se se svým lékařem. Je důležité se před zahájením léčby přípravkem MVASI přesvědčit, že Váš krevní tlak je pod kontrolou.
- Přípravek MVASI zvyšuje riziko výskytu bílkovin v moči, zejména jestliže máte vysoký krevní tlak.
- Riziko vzniku krevních sraženin v tepnách (druh krevních cév) může být vyšší, jestliže je Vám více než 65 let, máte diabetes (cukrovku) nebo se Vám v minulosti v tepnách tvořily krevní

sraženiny. Informujte, prosím, svého lékaře, protože tyto krevní sraženiny mohou způsobit srdeční záchvat a cévní mozkovou příhodu.
- Přípravek MVASI může zvyšovat rovněž riziko vzniku krevních sraženin v žilách (druh krevních cév).
- Přípravek MVASI může způsobovat krvácení, zejména krvácení z nádoru. Informujte, prosím, svého lékaře, jestliže Vy nebo Vaši blízcí příbuzní mají potíže s krvácením nebo berete-li z jakéhokoli důvodu léky na „zředění krve“.
- Je možné, že přípravek MVASI může způsobovat krvácení v mozku nebo jeho okolí. Informujte, prosím, svého lékaře, pokud máte metastázy nádoru v mozku.
- Je možné, že přípravek MVASI může zvýšit riziko krvácení v plicích, včetně vykašlávání nebo vyplivování krve. Informujte, prosím, svého lékaře, pokud jste toto již dříve pozoroval(a).
- Přípravek MVASI může zvýšit riziko oslabení srdeční činnosti. Je důležité, aby byl Váš lékař informován, že jste někdy užíval(a) antracykliny (např. doxorubicin, specifický druh chemoterapie užívaný při léčbě některých nádorů) nebo jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování) hrudníku nebo máte onemocnění srdce.
- Přípravek MVASI může způsobovat infekce a snížení počtu neutrofilů (druh krvinek, které jsou důležité v boji proti bakteriím).
- Je možné, že přípravek MVASI může vést k přecitlivělosti (včetně anafylaktického šoku) a/nebo reakci na infuzi (reakce na injekci léku). Informuje, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve měl(a) problémy po injekci, např. točení hlavy, pocit slabosti (pocit na omdlení), dušnost, otoky nebo kožní vyrážku.
- Při léčbě přípravkem MVASI byl pozorován vzácný neurologický nežádoucí účinek nazývaný syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Jestliže máte bolest hlavy, poruchy vidění, jste zmatený(á) nebo máte epileptické záchvaty s vysokým krevním tlakem nebo bez vysokého krevního tlaku, poraďte se, prosím, se svým lékařem.
- Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.

Poraďte se, prosím, se svým lékařem, i když jste některý z těchto výše zmíněných projevů zaznamenal(a) pouze v minulosti.

Před zahájením léčby přípravkem MVASI nebo v jejím průběhu:

- ihned informujte svého lékaře a zubního lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústech, zubech a/nebo čelisti, zduření nebo bolavé místo v ústech, necitlivost nebo pocit tlaku v čelisti, nebo Vám vypadl zub.
- pokud máte podstoupit invazivní ošetření zubů nebo chirurgický zákrok v ústech, informujte svého zubního lékaře, že jste léčen(a) přípravkem MVASI (bevacizumab), a to zejména, pokud jste nebo jste byl(a) léčen(a) bisfosfonáty podávanými do žíly.

Před zahájením léčby přípravkem MVASI Vám může být doporučeno vyšetření zubním lékařem.

Děti a dospívající

Použití přípravku MVASI u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože u této skupiny pacientů bezpečnost a prospěch nebyly stanoveny.

Odumírání kostní tkáně (osteonekróza) v kostech jiných než čelistních bylo hlášeno u pacientů mladších 18 let léčených bevacizumabem.

Další léčivé přípravky a přípravek MVASI

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kombinace přípravku MVASI s dalším lékem nazývaným sunitinib-malát (užívaným k léčbě nádorů ledvin a zažívacího traktu) může způsobit závažné nežádoucí účinky. Poraďte se se svým lékařem, aby bylo jisté, že tyto dva léky nebudou kombinovány.

Informujte svého lékaře, pokud jste léčen(a) režimy s platinou nebo taxany kvůli nádoru plic nebo metastazujícímu karcinomu prsu. Kombinace přípravku MVASI s těmito léky může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud jste v poslední době podstoupil(a) radioterapii nebo ji právě podstupujete.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jestliže jste těhotná, nesmíte tento lék používat. Přípravek MVASI může poškodit Vaše nenarozené dítě, jelikož může zabránit tvorbě nových krevních cév. Lékař Vám doporučí používat vhodnou antikoncepci během léčby přípravkem MVASI, a také po dobu následujících šesti měsíců po podání poslední dávky přípravku MVASI.

Jestliže jste těhotná nebo během léčby tímto přípravkem otěhotníte nebo těhotenství plánujete, ihned to oznamte svému lékaři.

V průběhu léčby a šest měsíců po podání poslední dávky přípravku MVASI nesmíte kojit své dítě, neboť tento přípravek může ovlivnit růst a rozvoj Vašeho dítěte.

Přípravek MVASI může ovlivnit plodnost žen. O více informací požádejte svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo prokázáno, že by přípravek MVASI snižoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Byly však hlášeny stavy ospalosti a mdloby při používání přípravku MVASI. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky, které ovlivní Váš zrak nebo koncentraci nebo schopnost reagovat, neřiďte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí.

MVASI obsahuje sodík

MVASI 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok (4 ml)

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 4 ml injekční lahvičce. To odpovídá 0,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

MVASI 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok (16 ml)

Tento léčivý přípravek obsahuje 21,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 16 ml injekční lahvičce. To odpovídá 1,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

MVASI obsahuje polysorbát 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,6 mg polysorbátu 20 v jedné 100 mg/4 ml injekční lahvičce a 6,4 mg v jedné 400mg/16 ml injekční lahvičce, což odpovídá 0,4 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

Informujte lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek MVASI používá

Dávka a četnost podání

Potřebné dávky přípravku MVASI závisí na Vaší tělesné hmotnosti a typu nádorového onemocnění, které je třeba léčit. Doporučovaná dávka odpovídá 5 mg, 7,5 mg, 10 mg nebo 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Lékař Vám předepíše dávky přípravku MVASI, které budou pro Vás vhodné. Přípravek MVASI Vám bude podáván jednou za 2 nebo 3 týdny. Počet infuzí, které Vám budou podány, bude záviset na tom, jak na Vás bude léčba působit; měl(a) byste tento přípravek používat tak dlouho, dokud přípravek MVASI brání dalšímu růstu nádoru. Lékař Vás bude o postupu léčby informovat.

Způsob a cesta podání

Injekční lahvičku neprotřepávejte. Přípravek MVASI je koncentrát pro infuzní roztok. V závislosti na dávce, kterou Vám lékař předepíše, bude část nebo celý obsah lahvičky přípravku MVASI před použitím naředěn roztokem chloridu sodného. Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá tento naředěný roztok přípravku MVASI ve formě nitrožilní infuze (kapačka do žíly). První infuze Vám bude podána během 90 minut. Jestliže budete první infuzi snášet dobře, druhá infuze Vám bude podána během 60 minut. Další infuze mohou být podávány během 30 minut.

Podávání přípravku MVASI musí být dočasně přerušeno, jestliže

- se u Vás objeví vysoký krevní tlak, vyžadující léčbu léky na vysoký krevní tlak,
- máte problémy s hojením ran po chirurgickém zákroku,
- se chystáte podstoupit chirurgický zákrok.

Podávání přípravku MVASI musí být trvale ukončeno, jestliže se objeví

- vysoký krevní tlak, který nelze ovlivnit léky na snížení vysokého krevního tlaku; nebo závažné náhlé zvýšení krevního tlaku,
- přítomnost bílkoviny v moči, doprovázená otoky,
- perforace (díra) ve střevech,
- abnormální trubicovité spojení nebo průchod mezi průdušnicí a jícnem, mezi vnitřními orgány a kůží, mezi pochvou a různými částmi střeva nebo mezi ostatními tkáněmi, které normálně nejsou propojené (píštěl), a Váš lékař je považuje za závažné,
- závažné infekce kůže nebo tkání uložených hlouběji pod kůží,
- krevní sraženina v tepnách,
- krevní sraženina v cévách plic,
- jakékoli závažné krvácení.

Jestliže jste použil(a) více přípravku MVASI, než jste měl(a)

- může se objevit silná migréna. Jestliže se vyskytne, ihned to oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek MVASI

- lékař určí, kdy Vám bude podána další dávka přípravku MVASI. Informujte se u svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek MVASI

Přerušení léčby přípravkem MVASI může zastavit účinek proti růstu nádoru. Léčbu nepřerušujte, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Při podávání přípravku MVASI společně s chemoterapií se projevily níže uvedené nežádoucí účinky. To však neznamená, že byly způsobeny pouze přípravkem MVASI.

Alergické reakce

Pokud budete mít alergickou reakci, informujte okamžitě lékaře nebo jiný zdravotnický personál. K příznakům mohou patřit: obtíže při dýchání, nebo bolest na hrudi. Můžete pozorovat rovněž návaly horka, zrudnutí kůže nebo vyrážku, zimnici a třesavku, pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo zvracení, otoky, závratě, zrychlený srdeční tep a ztráta vědomí.

Vyhledejte pomoc ihned, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků.

K závažným nežádoucím účinkům, které mohou být **velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10), patří:

- vysoký krevní tlak,
- pocit necitlivosti nebo brnění v rukou či nohou,
- snížení počtu krvinek, včetně bílých krvinek, které pomáhají bojovat proti infekcím (což může být doprovázeno horečkou) a krevních destiček, které napomáhají srážení krve,
- pocit slabosti a bez energie,
- únava,
- průjem, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha.

K závažným nežádoucím účinkům, které mohou být **časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10), patří:

- perforace (proděravění) střev,
- krvácení, včetně krvácení v plicích u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic,
- blokování tepen krevní sraženinou,
- blokování žil krevní sraženinou,
- blokování cév v plicích krevní sraženinou,
- blokování žil v dolních končetinách krevní sraženinou,
- selhání srdce,
- problémy s hojením ran po chirurgických zákrocích,
- zarudnutí, odlupování, citlivost, bolesti nebo vytváření puchýřů na prstech rukou nebo chodidlech,
- snížení počtu červených krvinek,
- nedostatek energie,
- žaludeční a střevní potíže,
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost,
- sucho v ústech v kombinaci se žízní a/nebo snížené množství moči nebo tmavě zabarvená moč,
- zánět sliznice úst a střev, plic a dýchacích cest, reprodukčních a močových orgánů,
- bolest v ústech a v jícnu, která může být bodavá a způsobovat obtíže při polykání,
- bolest, včetně bolesti hlavy, bolesti zad a bolesti v oblasti pánve a řitního otvoru,
- lokalizované nahromadění hnisu,

- infekce, zejména infekce krve nebo močového měchýře,
- nedostatečné prokrvení mozku nebo cévní mozková příhoda,
- ospalost,
- krvácení z nosu,
- zvýšený tep srdce (puls),
- neprůchodnost střev,
- změny nalezené při vyšetření moči (bílkovina v moči),
- zadýchávání nebo nízká koncentrace kyslíku v krvi,
- infekce kůže nebo hlubších vrstev pod kůží,
- píštěl: abnormální trubicovité spojení mezi vnitřními orgány a kůží nebo jinými tkáněmi, které nejsou za normálních okolností spojeny, včetně spojení mezi pochvou a střevem u pacientek s nádorem děložního čípku.
- alergické reakce (příznaky mohou zahrnovat dýchací obtíže, zarudnutí obličeje, vyrážku, nízký krevní tlak nebo vysoký krevní tlak, nízkou koncentraci kyslíku v krvi, bolest na hrudi nebo pocit na zvracení/zvracení).

K závažným nežádoucím účinkům, které mohou být vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000), patří:
- náhlá, závažná alergická reakce s dýchacími obtížemi, otoky, závratěmi, zrychleným srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí (anafylaktický šok).

K možným závažným nežádoucím účinkům s **neznámou** četností (četnost nelze z dostupných údajů určit) patří:
- závažné infekce kůže nebo hlubších vrstev pod kůží, především pokud se u Vás vyskytlo proděravění střevní stěny nebo problémy s hojením ran,
- negativní dopad u žen na schopnost mít děti (další doporučení viz odstavec níže s uvedenými nežádoucími účinky),
- stav mozku, který se projevuje příznaky, ke kterým patří epileptické záchvaty (křeče), bolest hlavy, zmatenost a poruchy vidění (syndrom zadní reverzibilní encefalopatie nebo PRES),
- příznaky naznačující změny normální funkce mozku (bolest hlavy, poruchy vidění, zmatenost nebo epileptické záchvaty) a vysoký krevní tlak,
- ucpání velmi malé nebo malých cév v ledvinách,
- abnormálně vysoký krevní tlak v krevních cévách plic, který způsobuje, že pravá strana srdce pracuje více než obvykle,
- proděravění nosní přepážky (chrupavky rozdělující nosní dírky),
- proděravění žaludku nebo střev,
- otevřená rána nebo proděravění sliznice žaludku či tenkého střeva (příznaky mohou zahrnovat bolest břicha, pocit nadýmání, černou dehtovitou stolici nebo krev ve stolici nebo ve zvratcích),
- krvácení z dolní části tlustého střeva,
- léze v dásních s odkrytou čelistní kostí, které se nehojí a mohou být spojeny s bolestí a zánětem okolní tkáně (další doporučení viz odstavec níže s uvedenými nežádoucími účinky),
- proděravění žlučníku (příznaky a známky mohou zahrnovat bolest břicha, horečku a pocit na zvracení/zvracení),
- rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce).

Vyhledejte pomoc co nejdříve, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků.

Mezi **velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) nežádoucí účinky, které nebyly závažné, jsou zahrnuty:
- zácpa,
- nechutenství,
- horečka,
- obtíže s očima (včetně zvýšené tvorby slz),
- poruchy řeči,
- změny chuti,
- rýma,

- suchá kůže, olupující se kůže a zánět kůže, změna barvy kůže,
- pokles tělesné hmotnosti,
- krvácení z nosu.

Mezi **časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10) nežádoucí účinky, které nebyly závažné, jsou zahrnuty:
- změny hlasu a chrapot.

U pacientů starších 65 let je zvýšené riziko výskytu následujících nežádoucích účinků:
- výskyt krevních sraženin v cévách, které mohou způsobit cévní mozkovou příhodu nebo srdeční příhodu (infarkt),
- pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, které napomáhají srážení krve,
- průjem,
- nevolnost,
- bolest hlavy,
- únava,
- vysoký krevní tlak.

Přípravek MVASI může také způsobit změny v laboratorních testech prováděných Vaším lékařem. Tyto testy zahrnují: pokles počtu bílých krvinek, především neutrofilů (druh bílých krvinek, které napomáhají organismu v boji s infekcemi), přítomnost bílkovin v moči, snížení hladiny draslíku, sodíku nebo fosforu (minerál) v krvi, zvýšení hladiny glukózy v krvi, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (enzym) v krvi, zvýšení hladiny kreatininu v séru (bílkovina měřená krevním testem ke zjištění, jak dobře Vám fungují ledviny), snížení hladiny hemoglobinu (hemoglobin se nachází v červených krvinkách, které přenášejí kyslík), které mohou být závažné.

Bolest v ústech, zubech a/nebo čelisti, zduření nebo bolavé místo v ústech, necitlivost nebo pocit tlaku v čelisti, nebo viklání zubu. To mohou být známky a příznaky poškození kosti čelisti (osteonekrózy). Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, informujte ihned svého lékaře a zubního lékaře.

Ženy před přechodem (ženy, které mají menstruační cyklus) mohou pozorovat nepravidelnosti cyklu nebo vynechání menstruace a poruchy plodnosti. Pokud zvažujete mít děti, prodiskutujte toto se svým lékařem před zahájením léčby.

Přípravek MVASI byl vyvinut a uzpůsoben k léčbě zhoubných nádorů podáním injekce do krevního oběhu. Není vyvinut a uzpůsoben k injekcím podávaným do oka. Není proto registrován k použití tímto způsobem. Pokud je bevacizumab injekčně podán přímo do oka (neschválené použití), mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- infekce nebo záněty oční bulvy,
- zarudnutí oka, malé částečky nebo skvrny v zorném poli (plovoucí tělíska), bolest oka,
- záblesky světla s plovoucími tělísky vedoucí k částečné ztrátě zraku,
- zvýšený nitrooční tlak,
- krvácení do oka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MVASI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Infuzní roztoky je třeba použít ihned po jejich naředění. Nejsou-li použity okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud infuzní roztoky nebyly připraveny ve sterilním prostředí. Pokud ředění proběhlo ve sterilním prostředí, přípravek MVASI je stabilní po dobu 35 dnů při 2 °C - 8 °C a navíc po dobu dalších 48 hodin při teplotě nepřekračující 30 °C.

Nepoužívejte MVASI, pokud si všimnete jakýchkoli pevných částic nebo změny barvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MVASI obsahuje

- Léčivou látkou je bevacizumab. Jeden mililitr koncentrátu obsahuje 25 mg bevacizumabu. Jedna injekční lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg bevacizumabu, což při doporučeném naředění odpovídá 1,4 mg/ml.
  Jedna injekční lahvička se 16 ml koncentrátu obsahuje 400 mg bevacizumabu, což při doporučeném naředění odpovídá 16,5 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalózy, fosforečnan sodný, polysorbát 20 (E 432) (viz bod 2 „MVASI obsahuje sodík” a ”MVASI obsahuje polysorbát 20“) a voda pro injekci.

Jak přípravek MVASI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MVASI je koncentrát pro infuzní roztok. Koncentrát je čirá až lehce opalescentní, bezbarvá až světle žlutá tekutina ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg bevacizumabu ve 4 ml roztoku nebo 400 mg bevacizumabu v 16 ml roztoku. Jedno balení přípravku MVASI obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: srpen 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: https://www.ema.europa.eu.