

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MVASI 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση bevacizumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε Παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MVASI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MVASI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MVASI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MVASI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MVASI και ποια είναι η χρήση του

Το MVASI περιέχει τη δραστική ουσία bevacizumab, το οποίο είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης που συνήθως παράγεται από το ανοσοποιητικό σύστημα για να βοηθήσει στην υπεράσπιση του οργανισμού από λοιμώξεις και καρκίνο). Το bevacizumab συνδέεται εκλεκτικά με μία πρωτεΐνη που ονομάζεται ανθρώπινος αυξητικός παράγοντας του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), ο οποίος βρίσκεται στην εσωτερική επιφάνεια των αιμοφόρων και των λεμφικών αγγείων στον οργανισμό. Η πρωτεΐνη VEGF προκαλεί την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων εντός των όγκων, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία παρέχουν στον όγκο θρεπτικά συστατικά και οξυγόνο. Μόλις το bevacizumab συνδεθεί με τον VEGF, η ανάπτυξη του όγκου εμποδίζεται αναστέλλοντας την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων που παρέχουν τα θρεπτικά συστατικά και οξυγόνο στον όγκο.

Το MVASI είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού. Το MVASI θα χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή χημειοθεραπείας, η οποία περιέχει ένα φάρμακο φθοριοπυριμιδίνης.

Το MVASI χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, θα χορηγείται με ένα φαρμακευτικό προϊόν για χημειοθεραπεία που ονομάζεται πακλιταξέλη ή καπεσιταβίνη.

Το MVASI χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Το MVASI θα χορηγείται μαζί με σχήμα χημειοθεραπείας που περιέχει πλατίνα.

Το MVASI χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν ειδικές μεταλλάξεις μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). Το MVASI θα χορηγείται σε συνδυασμό με erlotinib.

Το MVASI χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο καρκίνο νεφρών. Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρκίνο νεφρών, θα χορηγείται μαζί με έναν άλλο τύπο φαρμάκου που ονομάζεται ιντερφερόνη.

Το MVASI χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών, ή πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου. Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών, ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, θα πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη.

Όταν χρησιμοποιείται για τους ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, των οποίων η νόσος έχει επανέλθει τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία φορά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ένα σχήμα χημειοθεραπείας που περιέχει παράγοντα πλατίνας, το MVASI θα χορηγείται σε συνδυασμό με γεμισταβίνη και καρβοπλατίνη ή με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη.

Όταν χρησιμοποιείται για τους ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, των οποίων η νόσος έχει επανέλθει τουλάχιστον 6 μήνες μετά από την τελευταία φορά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ένα σχήμα χημειοθεραπείας που περιέχει παράγοντα πλατίνας, το MVASI θα χορηγείται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη.

Το MVASI χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εμμένων, υποτροπιάζων ή μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Το MVASI θα χορηγείται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MVASI

Μην χρησιμοποιήσετε το MVASI

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο bevacizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε προϊόντα της κυτταρικής σειράς θηλαστικού (Chinese Hamster Ovary, CHO) ή σε άλλα ανασυνδυασμένα ανθρώπινα ή εξανθρωποποιημένα αντισώματα.
- σε περίπτωση που είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το MVASI

- Είναι πιθανό ότι το MVASI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης του τοιχώματος του εντέρου. Εάν έχετε τις συνθήκες που προκαλούν φλεγμονή μέσα στην κοιλιά (π.χ.εκκολπωματίτιδα, στομαχικά έλκη, κολίτιδα σχετιζόμενη με χημειοθεραπεία), παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

- Το MVASI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης μη φυσιολογικής σύνδεσης ή διόδου μεταξύ δύο οργάνων ή αγγείων. Ο κίνδυνος εμφάνισης σύνδεσης μεταξύ του κόλλου και οποιουδήποτε σημείου του εντέρου μπορεί να αυξηθεί εάν έχετε εμμένοντα, υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.
- Το MVASI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα με την επούλωση τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, εάν είχατε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση εντός των τελευταίων 28 ημερών ή εάν έχετε ακόμη μη επουλωμένο τραύμα μετά από χειρουργική επέμβαση, δεν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο.
- Το MVASI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών λοιμώξεων του δέρματος ή βαθύτερων στρωμάτων κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα εάν είχατε διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου ή προβλήματα με την επούλωση τραύματος.
- Το MVASI μπορεί να αυξήσει την επίπτωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία δεν είναι καλά ελεγχόμενη με αντιυπερτασικά φάρμακα, παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας, καθώς πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή πίεση σας είναι υπό έλεγχο πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το MVASI.
- Το MVASI αυξάνει τον κίνδυνο να υπάρχει πρωτεΐνη στα ούρα σας, ειδικά αν έχετε ήδη υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων αίματος στις αρτηρίες σας (ένας τύπος αιμοφόρου αγγείου) μπορεί να αυξηθεί εάν είστε άνω των 65 ετών, εάν έχετε διαβήτη ή εάν είχατε ήδη θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, αφού οι θρόμβοι στο αίμα μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Το MVASI μπορεί να αυξήσει επίσης τον κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος στις φλέβες σας (ένας τύπος αιμοφόρου αγγείου).
- Το MVASI μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ιδιαίτερα του όγκου που σχετίζεται με αιμορραγία. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας τείνουν να υποφέρουν από προβλήματα αιμορραγίας ή εάν παίρνετε φάρμακα για την αραιώση του αίματος για οποιαδήποτε λόγο.
- Είναι πιθανό ότι το MVASI μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία μέσα ή γύρω από τον εγκέφαλό σας. Παρακαλείστε να το συζητήσετε με το γιατρό σας εάν πάσχετε από μεταστατικό καρκίνο που επηρεάζει τον εγκέφαλό σας.
- Είναι πιθανό ότι το MVASI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας στους πνεύμονές σας, συμπεριλαμβανομένου του βήχα και του να φτύνετε αίμα. Παρακαλείστε να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν έχετε παρατηρήσει αυτά προηγουμένως.
- Το MVASI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης αδύναμης καρδιάς. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ο γιατρός σας εάν έχετε ποτέ λάβει ανθρακυκλίνες (για παράδειγμα δοξορουβικίνη, ένα συγκεκριμένο είδος της χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων) ή έχετε υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στο στήθος σας, ή αν έχετε καρδιακή νόσο.
- Το MVASI μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις και μια ελάττωση του αριθμού των ουδετερόφιλων σας (ένα είδος κυττάρων του αίματος σημαντικών για την προστασία σας από τα βακτήρια).
- Είναι πιθανό ότι το MVASI μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία ή / και αντιδράσεις κατά την έγχυση (αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση του φαρμάκου). Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας, τον φαρμακοποιό και / ή τη νοσοκόμο εάν έχετε βιώσει στο παρελθόν προβλήματα μετά από ενέσεις, όπως ζάλη/αίσθημα λιποθυμίας, δύσπνοια, οίδημα ή εξάνθημα.
- Μια σπάνια νευρολογική ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο της οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) έχει συσχετιστεί με τη θεραπεία με το MVASI. Εάν έχετε πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης, σύγχυση ή σπασμούς, με ή χωρίς υψηλή πίεση του αίματος, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.

Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ακόμη και εάν αυτές οι παραπάνω καταστάσεις ίσχυαν για εσάς μόνο στο παρελθόν.

Πριν πάρετε το MVASI ή ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το MVASI:

- Εάν έχετε ή είχατε πόνο στο στόμα, τα δόντια και/ή στη γνάθο, πρήξιμο ή πληγές στο εσωτερικό του στόματος, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση ενός δοντιού ενημερώστε το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως.
- Σε περίπτωση που χρειάζεται να υποβληθείτε σε επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες ή οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε σε θεραπεία με το MVASI (bevacizumab), ιδίως όταν λαμβάνετε ή έχετε λάβει ενδοφλέβιο διφωσφονικό στο αίμα σας.

Σας συνιστάται να κάνετε οδοντιατρικό έλεγχο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με MVASI.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του MVASI δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και το όφελος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

Νέκρωση του οστικού ιστού (οστεονέκρωση) σε οστά εκτός της γνάθου, έχει αναφερθεί σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, που λάμβαναν θεραπεία με bevacizumab.

Άλλα φάρμακα και MVASI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συνδυασμοί του MVASI με ένα άλλο φάρμακο, που ονομάζεται sunitinib malate (συνταγογραφείται για καρκίνο νεφρού και του γαστρεντερικού), μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συζητήστε με το γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι δεν συνδυάζονται αυτά τα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε θεραπείες με βάση την πλατίνα ή την ταξάνη για τον καρκίνο του πνεύμονα ή τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Αυτές οι θεραπείες σε συνδυασμό με MVASI μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παρακαλείσθε να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα λάβει ή λαμβάνετε ακτινοθεραπεία.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος. Το MVASI μπορεί να βλάψει το έμβρυο, καθώς μπορεί να σταματήσει το σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συμβουλευτεί για τη χρήση αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MVASI και για 6 μήνες τουλάχιστον μετά την τελευταία δόση του MVASI.

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας σε περίπτωση που είστε έγκυος, μείνατε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος προσεχώς.

Δεν πρέπει να θηλάζετε το βρέφος σας κατά τη διάρκεια θεραπείας με MVASI και για 6 μήνες τουλάχιστον μετά την τελευταία δόση MVASI, καθώς το MVASI μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του βρέφους σας.

Το MVASI μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το MVASI δεν έχει δείξει ότι μειώνει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χρήση εργαλείων ή μηχανών. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί υπνηλία και λιποθυμία με τη χρήση του MVASI. Εάν αντιμετωπίζετε συμπτώματα που επηρεάζουν την όραση ή τη συγκέντρωσή σας, ή την ικανότητά σας να αντιδράτε, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

Το MVASI περιέχει νάτριο

MVASI 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (4 ml)

Το φάρμακο αυτό περιέχει 5,4 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε 4 ml φιαλιδίου. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

MVASI 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (16 ml)

Το φάρμακο αυτό περιέχει 21,7 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε 16 ml φιαλιδίου. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MVASI

Δόση και συχνότητα χορήγησης

Η αναγκαία δόση MVASI εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και το είδος του καρκίνου για θεραπεία. Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg, 7,5 mg, 10 mg ή 15 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού σας βάρους. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την κατάλληλη δόση MVASI. Θα λαμβάνετε θεραπεία με MVASI μία φορά κάθε 2 ή 3 εβδομάδες. Ο αριθμός των εγχύσεων που θα λαμβάνετε θα εξαρτηθεί από την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία: θα πρέπει να συνεχίζετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο έως ότου το MVASI αποτύχει στην αναστολή της ανάπτυξης του όγκου σας. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Το MVASI είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Ανάλογα με τη δόση που συνταγογραφήθηκε για εσάς, μέρος ή όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου MVASI θα αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου πριν από τη χρήση. Ένας γιατρός ή νοσηλεύτης(-τρια) θα σας χορηγήσει το αραιωμένο διάλυμα MVASI με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα στη φλέβα σας). Η πρώτη έγχυση θα σας δοθεί εντός 90 λεπτών. Εάν είναι καλά ανεκτή, η δεύτερη έγχυση μπορεί να δοθεί εντός 60 λεπτών. Οι μεταγενέστερες εγχύσεις μπορεί να σας δοθούν εντός 30 λεπτών.

Η χορήγηση του MVASI θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά

- εάν εμφανίσετε σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία απαιτεί θεραπεία με αντιυπερτασικά φάρμακα,
- εάν έχετε προβλήματα επούλωσης τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση,
- εάν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.

Η χορήγηση του MVASI θα πρέπει να διακοπεί μόνιμα εάν εμφανίσετε

- σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα για την αρτηριακή πίεση ή μία ξαφνική σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης,
- παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα σας συνοδευόμενη από οίδημα (πρήξιμο) του σώματός σας,
- διάρρηση στο τοίχωμα του εντέρου σας,
- μια μη φυσιολογική σωληνοειδής σύνδεση ή πόρος ανάμεσα στην τραχεία και στον οισοφάγο, μεταξύ εσωτερικών οργάνων και δέρματος, μεταξύ κόλπου και οποιουδήποτε σημείου του εντέρου, ή μεταξύ άλλων ιστών που συνήθως δεν είναι συνδεδεμένοι (συρίγγιο) και κρίνεται σοβαρή από το γιατρό σας,
- σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος ή βαθύτερων στρωμάτων κάτω από το δέρμα,
- θρόμβο αίματος στις αρτηρίες σας,
- θρόμβο αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονά σας,
- κάποια σοβαρή αιμορραγία.

Εάν δοθεί μεγαλύτερη δόση MVASI από την κανονική

- μπορεί να εκδηλώσετε σοβαρή ημικρανία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να μιλήσετε άμεσα με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε μία δόση MVASI

- ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να σας δοθεί η επόμενη δόση MVASI. Θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με MVASI

Η διακοπή της θεραπείας με MVASI μπορεί να σταματήσει την επίδραση στην ανάπτυξη του όγκου. Μη διακόψετε τη θεραπεία με MVASI εκτός κι εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν όταν το MVASI δόθηκε μαζί με χημειοθεραπεία. Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες προκλήθηκαν αυστηρά από το MVASI.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση, πείτε το άμεσα στο γιατρό σας ή σε μέλος του ιατρικού προσωπικού. Τα σημεία μπορεί να συμπεριλαμβάνουν: δυσκολία στην αναπνοή ή πόνο στο στήθος. Μπορεί επίσης να έχετε κοκκινίλα ή έξαψη του δέρματος ή εξάνθημα, ανατριχίλα και ρίγη, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή τάση για έμεση (έμετος).

Θα πρέπει να ζητήσετε βοήθεια άμεσα εάν υποφέρετε από κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι **πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους), συμπεριλαμβάνουν:

- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- αίσθημα μουδιάσματος ή τρεμούλιασμα στα χέρια και τα πόδια,
- μειωμένος αριθμός κυττάρων στο αίμα, συμπεριλαμβανομένων των λευκοκυττάρων τα οποία προστατεύουν από λοιμώξεις (πιθανόν να συνοδεύεται με πυρετό) και κυττάρων που βοηθούν την πήξη του αίματος,
- αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας,
- κόπωση,
- διάρροια, ναυτία, έμετος και κοιλιακό άλγος.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να είναι **συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανθρώπους), συμπεριλαμβάνουν:

- διάτρηση του εντέρου,
- αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στους πνεύμονες σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα,
- απόφραξη των αρτηριών από έναν θρόμβο αίματος,
- απόφραξη των φλεβών από έναν θρόμβο αίματος,
- απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων από έναν θρόμβο αίματος,
- απόφραξη των φλεβών στα πόδια από έναν θρόμβο αίματος,
- καρδιακή ανεπάρκεια,
- προβλήματα στην επούλωση τραύματος μετά από χειρουργική επέμβαση,
- ερυθρότητα, απολέπιση, ευαισθησία, πόνο ή φουσκάλες στα δάχτυλα ή τα πόδια,
- μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων στο αίμα,
- έλλειψη ενέργειας,
- στομαχικές και εντερικές διαταραχές,
- μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία,
- ξηροστομία σε συνδυασμό με δίψα και/ή μειωμένα ή σκουρόχρωμα ούρα,
- φλεγμονή του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας και του εντέρου, των πνευμόνων και των διόδων αέρα, της αναπαραγωγής, και του ουροποιητικού συστήματος,
- πληγές στο στόμα και στο σωλήνα από το στόμα στο στομάχι, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο και να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση,
- άλγος, συμπεριλαμβανομένου πονοκεφάλου, της οσφυαλγίας και του πόνου στην πύελο και τις περιοχές του πρωκτού,
- εντοπισμένη συγκέντρωση πύου,
- λοίμωξη και ιδιαίτερα λοίμωξη στο αίμα ή στην ουροδόχο κύστη,
- μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο ή εγκεφαλικό,

- υπνηλία,
- αιμορραγία από τη μύτη,
- αύξηση του καρδιακού ρυθμού (σφυγμός),
- απόφραξη εντέρου,
- μη φυσιολογικές τιμές σε εξετάσεις ούρων (πρωτεΐνη στα ούρα),
- δύσπνοια ή χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα,
- λοιμώξεις του δέρματος ή των βαθύτερων στιβάδων κάτω από το δέρμα,
- συρίγγιο: μη φυσιολογική σωληνοειδής σύνδεση μεταξύ εσωτερικών οργάνων και δέρματος, μεταξύ κόλπου ή άλλων ιστών που συνήθως δεν είναι συνδεδεμένοι, συμπεριλαμβανομένων συνδέσεων μεταξύ του κόλπου και του εντέρου σε ασθενείς με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες **άγνωστης** συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) περιλαμβάνουν:

- σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος ή βαθύτερα στρώματα κάτω από το δέρμα, ειδικά αν είχατε τρύπες στο τοίχωμα του εντέρου ή προβλήματα με την επούλωση τραύματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα του προσώπου, εξάνθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό οξυγόνο στο αίμα σας, πόνος στο στήθος, ναυτία ή /έμετος),
- αρνητική επίδραση στην ικανότητα μιας γυναίκας να αποκτήσει παιδιά (βλ. τις παραγράφους κάτω από τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω συστάσεις),
- μια εγκεφαλική πάθηση με συμπτώματα όπως σπασμοί (κρίσεις), πονοκέφαλος, σύγχυση, και διαταραχές στην όραση (σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας ή PRES),
- συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλαγές στη φυσιολογική λειτουργία του εγκεφάλου (πονοκέφαλοι, διαταραχές της όρασης, σύγχυση ή σπασμοί), και υψηλή αρτηριακή πίεση,
- απόφραξη ενός πολύ μικρού αιμοφόρου αγγείου(ων) αίματος στο νεφρό,
- μη φυσιολογική υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων που καθιστά την δεξιά πλευρά της καρδιάς να λειτουργεί δυσκολότερα από το κανονικό,
- μια τρύπα στο τοίχωμα του χόνδρου που χωρίζει τα ρουθούνια της μύτης,
- μια τρύπα στο στομάχι ή στο έντερο,
- μια ανοιχτή πληγή ή τρύπα στο τοίχωμα του στομάχου ή του λεπτού εντέρου (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην κοιλιά, τυμπανισμό, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα ή αίμα στον έμετό σας),
- αιμορραγία από το κατώτερο μέρος του παχέος εντέρου,
- βλάβες στα ούλα με ένα εκτεθειμένο οστό της γνάθου που δεν επουλώνονται και μπορεί να σχετίζεται με πόνο και φλεγμονή του περιβάλλοντος ιστού (βλέπε τις παραγράφους κάτω από τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω συστάσεις),
- τρύπα στη χοληδόχο κύστη (συμπτώματα και σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην κοιλιά, πυρετό, ναυτία / έμετος),
- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

Θα πρέπει να αναζητήσετε βοήθεια το συντομότερο δυνατόν εάν υποφέρετε από κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω.

Οι **πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους), οι οποίες δεν ήταν σοβαρές, συμπεριλαμβάνουν:

- δυσκοιλιότητα,
- απώλεια όρεξης,
- πυρετός,
- προβλήματα με τα μάτια (συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης παραγωγής δακρύων),

- διαταραχή στην ομιλία,
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης,
- ρινική καταρροή,
- ξηροδερμία, απολέπιση και φλεγμονή του δέρματος, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος,
- απώλεια σωματικού βάρους,
- αιμορραγία από τη μύτη.

Οι **συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10 ανθρώπους), οι οποίες δεν ήταν σοβαρές, συμπεριλαμβάνουν:

- μεταβολές στη φωνή και βραχνάδα.

Ασθενείς άνω των 65 ετών, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- θρόμβους αίματος στις αρτηρίες που μπορεί να οδηγήσουν σε εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή,
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα, και των κυττάρων που βοηθούν την πήξη του αίματος,
- διάρροια,
- ασθένεια,
- πονοκέφαλος,
- κόπωση,
- υψηλή πίεση του αίματος.

Το MVASI μπορεί επίσης να προκαλέσει μεταβολές στους εργαστηριακούς ελέγχους που διεξάγονται από το γιατρό σας. Αυτές συμπεριλαμβάνουν: μειωμένο αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα, ιδιαίτερα ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων, ο οποίος βοηθάει στην προστασία από λοιμώξεις) στο αίμα, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα, μειωμένο κάλιο στο αίμα, νάτριο ή φωσφόρο (ένα ιχνοστοιχείο), αυξημένη γλυκόζη στο αίμα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση στο αίμα (ένα ένζυμο), αύξηση της κρεατινίνης ορού (μια πρωτεΐνη που μετράται από την εξέταση αίματος για να προσδιοριστεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας), μειωμένη αιμοσφαιρίνη (βρίσκεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα οποία μεταφέρουν οξυγόνο), τα οποία πιθανόν να είναι σοβαρά.

Πόνος στο στόμα, τα δόντια και/ή το σαγόι, πρήξιμο ή πληγές στο εσωτερικό του στόματος, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στο σαγόι, ή χαλάρωση ενός δοντιού. Αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα της οστικής βλάβης στη γνάθο (οστεονέκρωση). Ενημερώστε το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά.

Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (γυναίκες που έχουν καταμήνιο κύκλο) μπορεί να παρατηρήσουν τις περιόδους τους να μην είναι τακτικές ή να μην εκδηλώνονται και μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη γονιμότητα. Εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε παιδιά θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας σας.

Το MVASI έχει αναπτυχθεί και παρασκευαστεί για τη θεραπεία του καρκίνου με ένεση στην κυκλοφορία του αίματος. Δεν έχει αναπτυχθεί ή παρασκευαστεί για να ενίεται μέσα στο μάτι. Ως εκ τούτου, δεν επιτρέπεται να χορηγείται με αυτόν τον τρόπο. Όταν το bevacizumab ενίεται απευθείας στο μάτι (μη εγκεκριμένη χρήση), οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εκδηλωθούν:

- μόλυνση ή φλεγμονή του οφθαλμικού βολβού,
- ερυθρότητα του οφθαλμού, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στο οπτικό σας πεδίο (εξιδρώματα), πόνος του οφθαλμού,
- να βλέπετε λάμψεις φωτός με εξιδρώματα, που εξελίσσονται σε απώλεια μέρους της όρασής σας,

- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση,
- αιμορραγία εντός του οφθαλμού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το MVASI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου με τη συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Τα διαλύματα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C - 8°C, εκτός και αν τα διαλύματα προς έγχυση έχουν ετοιμαστεί σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον. Όταν η διάλυση έχει λάβει μέρος σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον, το MVASI είναι σταθερό για 35 ημέρες στους 2°C - 8°C ένα επιπλέον επιπρόσθετο χρονικό διάστημα 48 ωρών σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 30°C.

Να μην χρησιμοποιείτε το MVASI, εάν παρατηρήσετε τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MVASI

- Η δραστική ουσία είναι το bevacizumab. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg bevacizumab.
Κάθε φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 4 ml περιέχει 100 mg bevacizumab, το οποίο αντιστοιχεί σε 1,4 mg/ml, εφόσον αραιώνεται όπως συνιστάται.
Κάθε φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 16 ml περιέχει 400 mg bevacizumab, το οποίο αντιστοιχεί σε 16,5 mg/ml, εφόσον αραιώνεται όπως συνιστάται.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριαλόζη διυδρική, νάτριο φωσφορικό, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 – Το MVASI περιέχει νάτριο).

Εμφάνιση του MVASI και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το MVASI είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές έως ελαφρά οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινου χρώματος υγρό σε γυάλινο φιαλίδιο με πώμα από ελαστικό. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg bevacizumab σε 4 ml διαλύματος ή 400 mg bevacizumab σε 16 ml διαλύματος. Κάθε συσκευασία MVASI περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.