

neutrofile (en type hvide blodceller, som hjælper mod infektioner), protein i urinen, nedsat kalium, nedsat natrium eller nedsat fosfor (mineral) i blodet, øget sukker i blodet, øget basisk fosfatase (et enzym) i blodet, nedsat hæmoglobin (findes i røde blodceller, og som transporterer ilt), som kan være alvorlig.

Ved brug af Avastin til andet end den godkendte anvendelse til kræftbehandling kan følgende bivirkninger forekomme, når Avastin injiceres direkte ind i øjet (ikke-godkendt anvendelse):

- infektion eller inflammation i øjeæblet,
- røde øjne, små partikler eller pletter i synsfeltet ("flyvende fluer"), øjensmerter,
- lysglimt, som bevæger sig som "flyvende fluer",
- og som udvikler sig til tab af noget af synet,
- forhøjet tryk i øjet,
- blødning i øjet.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Avastin efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på hætteglasset, efter forkortelsen "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Hætteglassene skal altid opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Infusionsopløsningen skal anvendes umiddelbart efter fortyndingen. Brug ikke Avastin, hvis du opdager partikler eller misfarvning for indgift.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad indeholder Avastin

Hver pakning med Avastin koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder et hætteglas. Hætteglasset indeholder enten 4 ml eller 16 ml let opaliserende, farveløst til lysebrunt, sterilt flydende koncentrat. Koncentratet skal fortyndes før anvendelsen til en opløsning til intravenøs infusion.

- Aktivt stof: Hver ml indeholder 25 mg bevacizumab, svarende til 1,4 til 16,5 mg/ml, efter foreskrevet fortynding.
- Øvrige indholdsstoffer: Trehalosedihydrat, natriumfosfat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Avastin er en klar, farveløs til lysebrun væske i et hætteglas af glas med gummilukke. Hvert hætteglas indeholder 100 mg bevacizumab i 4 ml opløsning eller 400 mg bevacizumab i 16 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelse
Roche Registration Limited,

6 Falcon Way,
Shire Park,
Welwyn Garden City,
AL7 1TW,
Storbritannien

Fremstillere

Roche Pharma AG,
Emil-Barrell Str. 1,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Avastin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

België/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525
82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: +372 - 6 117 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tel: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland
Roche Products (Ireland)
Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Island
Roche a/s
c/o Icepharma hf

Simi: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α. Στρατηγός & Σία Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Avastin® er et registreret varemærke, der tilhører Genentech Inc.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2010.

Du kan finde yderligere information om Avastin på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/
Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország)
Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(See United Kingdom)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Osterreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica
Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska
družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554

500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN Avastin® 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Bevacizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Avastin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Avastin
3. Sådan skal du bruge Avastin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Avastin indeholder det aktive stof bevacizumab, som er et humaniseret monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som specifikt kan genkende og binde sig til andre, unikke proteiner i kroppen. Bevacizumab bindes selektivt til et protein, som kaldes human, vaskulær, endotelial vækstfaktor (VEGF), som findes på indersiden af blod- og lymfekår i kroppen. VEGF får blodkårerne i kræftknoten til at vokse. Disse blodkårer forsyner tumoren med næringsstoffer og ilt. Når bevacizumab først er bundet til VEGF, forhindrer det VEGF i at virke ordentlig. Dette forhindrer vækst af tumor ved at blokere væksten af de blodkårer, som forsyner tumoren med næringsstoffer og ilt.

Avastin er medicin som anvendes til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen eller endetarmen. Avastin vil blive givet i kombination med kemoterapibehandling, der indeholder fluoropyrimidin.

Avastin anvendes også til behandling af metastatisk brystkræft. Når det anvendes til patienter med brystkræft, vil det blive givet sammen med kemoterapi, der hedder paclitaxel eller docetaxel.

Avastin bruges også til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft. Avastin vil blive givet sammen med kemoterapibehandling, der indeholder platin.

Avastin bruges også til behandling af fremskreden nyrekræft. Når det anvendes til patienter med nyrekræft, bliver det givet sammen med en anden type medicin, som kaldes interferon.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE AVASTIN

Brug ikke Avastin:

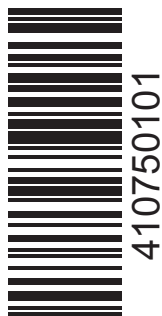
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for bevacizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer.

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for cel-leprodukter fra kinesisk hamsteroarie (CHO) eller overfor andre rekombinante humane eller humaniserede antistoffer.
- hvis du er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Avastin:

- hvis du har tilstande, som forårsager betændelse i underlivet (f.eks. diverticulitis, mavesår, tyktarmsbetændelse forbundet med kemoterapi), da Avastin muligvis kan øge risikoen for at udvikle huller i tarmvæggen.
- hvis du skal opereres, hvis du har fået foretaget en større operation indenfor de sidste 28 dage, eller hvis du har et sår efter en operation, som ikke er helet, må du ikke få Avastin, da dette lægemiddel kan øge risikoen for blødning eller give problemer med sårhelingen efter operation.
- hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke er velbehandlet med blodtryks-sænkende medicin, da Avastin kan øge hyppigheden af forhøjet blodtryk. Din læge skal sikre sig at dit blodtryk er under kontrol, før du starter i behandling med Avastin.
- hvis du har forhøjet blodtryk da du kan have øget risiko for at få protein i urinen.
- hvis du er over 65 år og har haft blodpropper i arterierne (en type blodkår) tidligere, da disse faktorer kan øge risikoen for flere blodpropper i arterierne.
- hvis du eller din familie har tendens til blødningsproblemer, eller hvis du tager blodfortyndende medicin som behandling af blodpropper.
- hvis du har hostet eller spyttet blod eller har haft blødning fra lungerne.
- hvis du nogensinde har fået antracycliner (for eksempel doxorubicin, en speciel slags kemoterapi, som bruges mod brystkræft og andre former for kræft) eller fået strålebehandling af brystet eller hvis du har en hjertesygdom, da Avastin kan øge risikoen for at få svagt hjerte.
- hvis du får hovedpine, synsforstyrrelser, bliver konfus eller får krampes med eller uden forhøjet blodtryk, skal du kontakte lægen. Det kan være en sjælden neurologisk bivirkning, som hedder reversibel posterior leukoencefalopatisk syndrom.

Kontakt din læge, også selvom du har haft nogle af disse tilstande tidligere.



Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til din læge, hvis du får eller for nylig har fået strålebehandling.

Graviditet og amning

Du må ikke anvende denne medicin, hvis du er gravid. Avastin kan skade det ufødte barn, da det kan standse dannelsen af nye blodkar. Din læge bør vejlede dig om anvendelsen af prævention under behandlingen med Avastin og i mindst 6 måneder efter sidste Avastin-dosis.

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, bliver gravid under behandling med Avastin eller har planer om at stifte familie i nær fremtid.

Du må ikke amme under behandling med Avastin og i mindst 6 måneder efter sidste Avastin-dosis, da Avastin kan påvirke væksten og udvikling af dit barn.

Spørg lægen eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke påvist, at Avastin påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AVASTIN

Dosering og indtagelseshyppighed

Dosis af Avastin afhænger af din legemsvægt og af den type kræft, der skal behandles. Den anbefalede dosis er 5 mg, 7,5 mg, 10 mg eller 15 mg pr. kilo legemsvægt. Din læge vil ordinere den Avastin-dosis, som passer til dig. Du vil blive behandlet med Avastin én gang hver 2. eller 3. uge. Antallet af infusioner, som du skal have, afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen. Du skal fortsætte med Avastin, indtil Avastin ikke længere hindrer tumoren i at vokse. Din læge vil diskutere det med dig.

Metode og indgivelsesvej

Avastin er et koncentrat til opløsning til infusion. Afhængig af den dosis, som er foreskrevet til dig, vil en del af indholdet i Avastin-hætteglasset eller hele indholdet blive fortyndet med natriumchloridopløsning (saltvandsopløsning) før anvendelsen. Du vil få den fortyndede Avastin-opløsning af en læge eller sygeplejerske ved intravenøs infusion. Den første infusion vil vare 90 minutter. Hvis den tåles godt, vil den næste infusion vare 60 minutter. Efterfølgende infusioner vil måske kun vare 30 minutter.

Behandlingen med Avastin skal midlertidigt afbrydes

- hvis du får svært forhøjet blodtryk, der kræver behandling med blodtryksmedicin,
- hvis du har problemer med sårheling efter en operation,
- hvis du skal opereres.

Behandlingen med Avastin skal stoppes permanent hvis du får

- svært forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres med blodtrykssænkende medicin, eller hvis blodtrykket pludseligt stiger alvorligt,
- protein i urinen, efterfulgt af hævelser på kroppen,
- hul i tarmvæggen,
- en abnorm, rørformet forbindelse eller passage mellem lufttrøret og spiserøret eller mellem indvortes organer og huden eller andet væv, som ikke normalt er forbundet og som vurderes af lægen til at være alvorlig,
- en blodprop i arterierne,
- en blodprop i venerne i dine lunger,
- svær blødning.

Hvis du har fået for meget Avastin

- Du kan få svære migræner. Hvis det sker, skal du straks tale med din læge eller apotek herom.

Hvis en Avastin-dosis glemmes

- Din læge beslutter, hvornår du skal have den næste Avastin-dosis. Du bør tale med din læge herom.

Hvis du holder op med at få Avastin

Hvis behandlingen med Avastin stoppes, kan virkningen på tumorvæksten ophøre. Stop ikke behandlingen med Avastin før, du har diskuteret det med din læge.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Avastin give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

De bivirkninger, der er vist nedenfor, blev observeret, når Avastin blev givet sammen med kemo-terapi. Det betyder ikke at disse bivirkninger nødvendigvis kun skyldes Avastin.

Bivirkninger kan forekomme med visse hyppigheder, som er defineret nedenfor:

- Meget almindelig: forekommer hos mere end 1 patient ud af 10
- Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100
- Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000
- Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000
- Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
- Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du med det samme fortælle det til din læge eller sundhedspersonalet. Symptomerne kan inkludere vejrtrækningsbesvær eller brystsmerte. Du kan også opleve rødmen eller blussen af huden, udslæt, øget muskelspænding eller kvalme og opkastning.

Du skal søge øjeblikkelig hjælp, hvis du lider af en af de nedenfor anførte bivirkninger.

De almindelige bivirkninger omfatter:

- perforation af tarmen,
- blødning, inklusive blødning i lungerne hos patienter med ikke-småcellet lungekræft,
- blokering af en arterie på grund af en blodprop,
- blokering af venerne i lungerne på grund af en blodprop.

Alvorlige bivirkninger, som kan være **meget almindelige**, omfatter:

- forhøjet blodtryk,
- problemer med sårheling efter operation,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder,
- nedsat antal af celler i blodet, inklusive hvide blodlegemer som hjælper med at bekæmpe infektioner i kroppen (kan være ledsaget af feber) og celler, der hjælper blodet med at størkne,
- træthed eller mangel på energi,
- diarré, kvalme og opkastning.

Alvorlige bivirkninger, som kan være **almindelige**, omfatter:

- allergiske reaktioner,
- nedsat antal røde blodlegemer i blodet,
- blødning forbundet med tumoren,
- mangel på energi,
- mavesmerter,
- muskelsmerter,
- mundtørhed kombineret med tørst og/eller nedsat urinmængde eller mørkfarvet urin,
- betændelse i munden,
- smerter, inklusive hovedpine,
- blodpropper i venerne i benene eller problemer med at få blodet til at størkne,
- lokaliseret ansamling af pus,
- infektion, specielt infektion i blodet eller blæren,
- nedsat blodtilførsel til hjernen eller slagtilfælde,
- blodpropper i arterierne, som kan resulterer i slagtilfælde og hjertetilfælde
- falden i søvn eller besvimelse,

- hjerteproblemer med åndedrætsbesvær,
- næseblod,
- forøgelse af hjerterytmen (pulsen),
- tarmblokade,
- unormal urintest (protein i blodet),
- kortåndethed eller lavt indhold af ilt i blodet.

Alvorlige bivirkninger, som kan være **sjældne** omfatter:

- kramper (anfald),
- hovedpine,
- omtågethed,
- synsforstyrrelser,
- en abnorm, rørformet forbindelse mellem lufttrøret og spiserøret.

Du bør søge øjeblikkelig hjælp, hvis du får en af nedenfor nævnte bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger som ikke var alvorlige, omfatter:

- forhøjet blodtryk,
- smerter, inklusive ledsmerter,
- mangel på energi,
- forstoppelse, blødning fra den nedre del af tyktarmen, betændelse i munden,
- tab af appetit,
- protein i urinen,
- næseblod,
- feber,
- hovedpine,
- problemer med øjnene (inklusive øget tåreproduktion).

Almindelige bivirkninger, som ikke er alvorlige inkluderer:

- kortåndethed,
- næseblod,
- løbende næse,
- tør hud, afskalning og betændelse i huden, misfarvning af huden,
- smagsforstyrrelser,
- ændringer i stemmen, hæshed.

Andre **mindre almindelige bivirkninger** af alle sværhedsgrader, som er blevet rapporteret, er hjertesvigt, blødning fra slimhinden i mund og vagina, dannelse af abnorm, rørformet forbindelse mellem indvortes organer og huden eller andet væv, som normalt ikke er forbundet, samt sår i fordøjelsessystemet (symptomerne kan inkludere mavesmerter, oppustethed, sort, tjæreagtig afføring eller blod i afføring eller opkast).

Meget sjældent er der rapporteret om patienter, der har udviklet et hul i næseskillevæggen – den væg, der adskiller de to næsebor.

Nogle bivirkninger er mere almindelige hos ældre patienter. Disse bivirkninger inkluderer blodprop i arterierne, som kan resulterer i slagtilfælde eller hjertetilfælde. Ældre patienter har desuden højere risiko for en reduktion i antallet af hvide blodceller i blodet og celler, der hjælper blodet med at størkne. Andre bivirkninger rapporteret med større hyppighed hos ældre patienter er diarré, kvalme, hovedpine og træthed.

Avastin kan også forårsage ændringer i de laboratorieundersøgelser, som din læge foretager. Disse inkluderer: Nedsat antal hvide blodceller, specielt