

Картичка за ДОЗИРАЊЕ

AVASTIN (bevacizumab)

Концентрат за раствор за инфузија 25 mg/mL



Вијали

16 ml раствор во
вијала содржи
400 mg на
bevacizumab

4 ml раствор во
вијала содржи
100 mg на
bevacizumab

Парентералните лекови треба визуелно да се прегледаат за честички и промена во боја пред администрација.

Индикации регистрирани во нашата држава:

1 **Метастатски карцином на дебелото црево или ректумот**

- Во комбинација со хемотерапија

2 **Напреднат епителијален карцином на јајниците, јајцеводите, или примарен перитонеален карцином**

- Како прва линија во комбинација со хемотерапија, кај пациенти кои претходно не примале терапија со Avastin или други VEGF инхибитори или VEGF рецептор-насочени агенси
- Како второлиниска терапија во комбинација со хемотерапија, кај пациенти кои се резистентни на платина и кај пациенти кои не добиле повеќе од два претходни режими на хемотерапија

3 **Перзистентен, рекурентен или метастатски карцином на цервиксот**

- Кај пациенти кои не можат да примаат терапија со платина

4 **Метастатски карцином на дојка**

- Како прва линија во комбинација со paclitaxel
- Како прва линија во комбинација со capecitabine, кај пациенти кај кои се смета дека третманот со други хемотераписки опции, вклучувајќи таксани или антрациклини не е соодветен

5 **Не – ситно клеточен карцином на белите дробови (НСКБК)**

- Како додаток на хемотерапија базирана на платина во прва линија за нересектибилен напреднат метастатски рекурентен НСКБК
- Како прва линија во комбинација со erlotinib, кај пациенти со нересектибилен напреднат метастатски или рекурентен несквамозен НСКБК со активирачки мутации на епидермалниот рецептор на факторот за раст

6 **Напреднат или метастатски карцином на бубрежните клетки**

- Како прва линија во комбинација со interferon alfa-2a

Несакани реакции

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛНИ ПЕРФОРАЦИИ И ФИСТУЛИ

Пациентите може да имаат зголемен ризик за појава на гастроинтестинална перфорација и перфорација на жолчното кесе кога се третирани со лекот Avastin. Претходно зрачење е ризик фактор за гастроинтестинални перфорации кај пациенти третирани за перзистентен, рекурентен или метастатски карцином на грлото на матката со Avastin и сите пациенти со гастроинтестинална перфорација кои имале претходно зрачење. Терапијата треба трајно да се прекине кај пациенти кај кои настанала гастроинтестинална перфорација.

КОМПЛИКАЦИИ ВО ЗАЗДРАВУВАЊЕ НА РАНИТЕ

Лекот Avastin може негативно да влијае на процесот на заздравување на раните. Терапијата не треба да отпочне најмалку 28 дена по голема операција или додека хируршката рана не е целосно заздравена.

ХИПЕРТЕНЗИЈА

Претходно постоечка хипертензија треба да биде адекватно контролирана пред отпочнување на третманот со лекот Avastin. Се препорачува следење на крвниот притисок за време на терапијата. Лекот Avastin треба да се прекине ако медицински значајната хипертензија не може адекватно да се контролира со антихипертензивна терапија, или, ако пациентот развие хипертензивна криза или хипертензивна енцефалопатија.

ПРОТЕИНУРИЈА

Пациенти со анамнеза на хипертензија може да имаат зголемен ризик за развој на протеинурија. Протеинурија од четврти степен (нефротски синдром) е забележана кај 1,4% од пациентите третирани со лекот Avastin. Терапијата треба да се прекине кај пациенти кои развиле нефротски синдром.

АРТЕРИСКА ТРОМБОЕМБОЛИЈА

Пациенти кои имаат историја на артериска тромбоемболија, дијабет или се постари од 65 години и примаат Avastin плус хемотерапија имаат зголемен ризик од појава на артериска тромбоемболија за време на терапијата.

ХЕМОРАГИЈА

Кај пациентите на третман со лекот Avastin постои зголемен ризик од крварење, особено тумор-поврзана хеморагија. Лекот треба трајно да се прекине кај пациенти кои се соочуваат со крварење од степен 3 или 4 за време на терапијата со лекот.

Несакани реакции

ВЕНСКА ТРОМБОЕМБОЛИЈА

Пациентите може да бидат изложени на ризик од развој на венска тромбоемболија, вклучувајќи белодробна емболија кога примаат Avastin. Тој треба да се прекине кај пациенти со тромбоемболија опасна по живот (4 степен), вклучувајќи белодробна емболија. Пациентите со тромбоемболија од трет степен или понизок треба да бидат внимателно следени.

КОНГЕСТИВНА СРЦЕВА СЛАБОСТ

Треба да се внимава кога се третираат со лекот Avastin, пациенти со клинички значајна кардиоваскуларна болест, како што е претходно постоечка коронарна артериска болест или конгестивна срцева слабост.

НЕУТРОПЕНИЈА И ИНФЕКЦИИ

Зголемување на стапките на тешка неутропенија, фебрила неутропенија или инфекции со или без тешка неутропенија биле забележани кај пациенти третирани со некои видови миелотоксична хемотерапија плус Avastin.

ХИПЕРСЕНЗИТИВНИ РЕАКЦИИ/ РЕАКЦИИ НА ИНФУЗИЈА

Се препорачува внимателна опсервација на пациентот за време на и после администрација на лекот Avastin. Ако се појави реакција, инфузијата треба да се прекине и да се даде соодветна медицинска терапија.

ОСТЕОНЕКРОЗА НА ВИЛИЦА

Пациентите кои примаат истовремена терапија со интравенски бифосфонати, за време на третманот со лекот Avastin, имаат зголемен ризик од појава на остеонекроза на вилицата. Инвазивни стоматолошки процедури се исто така идентификувани како фактор на ризик. Пред започнување на третманот со лекот Avastin потребен е стоматолошки преглед и соодветна превентивна стоматологија.

ОВАРИЈАЛНА ИНСУФИЦИЕНЦИЈА / НАМАЛЕНА ФЕРТИЛНОСТ

Лекот Avastin може да го наруши женскиот фертилитет. Затоа кај овие жени со репродуктивен потенцијал треба да се разговара за стратегии за зачувување на плодноста пред отпочнување на третманот со лекот Avastin.

Не се препорачува намалување на дозата за несаканите реакции. Ако е индицирано, терапијата треба перманентно или привремено да се прекине.

Дозирање на најчесто третираните индикации на УКРО

Тип на тумор и комбинација	Доза
Метастатски карцином на дебелото црево или ректумот, Avastin во комбинација со 5-fluorouracil/ leucovorin/ irinotecan (прва линија)	5 mg/kg IV на секои 2 недели
Метастатски карцином на дебелото црево или ректумот, Avastin во комбинација со 5-fluorouracil, leucovorin/ oxaliplatin (втора линија)	10 mg/kg IV на секои 2 недели
Метастатски карцином на дебелото црево или ректумот, Avastin во комбинација со 5-fluorouracil или irinotecan или oxaliplatin (кај пациенти кои прогредирале после прво-линиска терапија со Avastin)	5 mg/kg IV на секои 2 недели или 7.5 mg/kg IV на секои 3 недели
Карцином на цервиксот на матката, Avastin во комбинација со cisplatin/paclitaxel или topotecan/paclitaxel	15 mg/kg IV на секои 3 недели
Напреднат епителен карцином на јајниците, јајцеводите, или примарен перитонеален карцином (прва линија)	15 mg/kg IV* на секои 3 недели
Рекурентен епителен карцином на јајниците, јајцеводите или примарно перитонеален карцином, кој е резистентен на платина, кај пациенти кои не добиле повеќе од два претходни режими на хемотерапија и кои претходно не примале терапија со Avastin	10 mg/kg IV на секои 2 недели** или 15 mg/kg IV на секои 3 недели#
Епителен карцином на јајници, јајцеводи и примарен перитонеален карцином сензитивни на платина (прва линија)	15 mg/kg IV на секои 3 недели&

* 15 mg/kg IV на секои 3 недели со carboplatin и paclitaxel во времетраење од 6 циклуси, следено со 15 mg/kg IV на секои 3 недели како монотерапија во времетраење од вкупно 22 циклуси

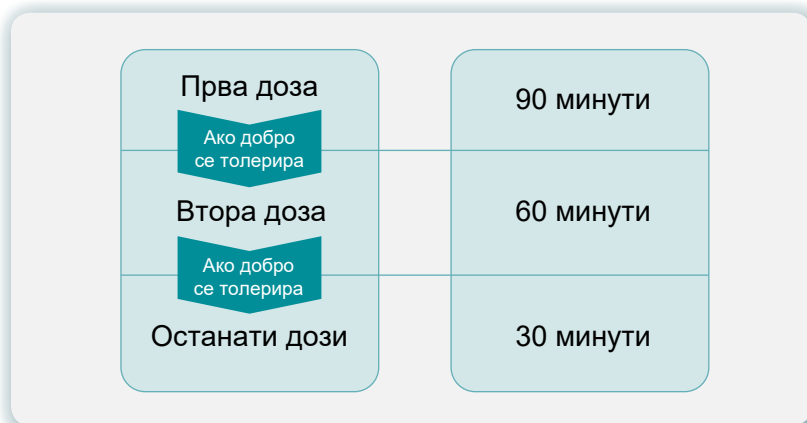
** 10 mg/kg IV на секои 2 недели ако се користи во комбинација со неделен paclitaxel, PLD, или неделен topotecan

15 mg/kg IV на секои 3 недели ако се користи во комбинација со topotecan

& 15 mg/kg IV на секои 3 недели за 6 до 8 циклуси во комбинација со carboplatin и paclitaxel, следено со Avastin 15 mg/kg IV на секои 3 недели како монотерапија или 15 mg/kg IV на секои 3 недели за 6 до 10 циклуси во комбинација со carboplatin и gemcitabine, следено со Avastin 15 mg/kg IV на секои 3 недели како монотерапија

Начин на администрација

Почетната доза на лекот Avastin треба да се даде во тек на 90 минути како интравенска инфузија. Ако првата инфузија добро се поднесува, втората инфузија може да се дава повеќе од 60 минути. Ако 60 минутната инфузија добро се поднесува, сите понатамошни инфузии може да се даваат за 30 минути.



Употреба и ракување

Потребната количина на лекот Avastin треба да се повлече и да се разреди до потребниот волумен за давање со натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјектирање. Концентрацијата на конечниот раствор на лекот Avastin треба да е во опсегот 1,4 mg/ml до 16,5 mg/ml. Во поголемиот ден од случаи неопходната количина на лекот Avastin може да се разреди со 0,9% раствор на натриум хлорид за инјекции до вкупен волумен од 100 ml.

Лекот не треба да се дава како интравенски болус.

Инфузијата со лекот Avastin не смее да се дава или да се меша со глюкозни раствори.

За подетални информации погледнете го збирниот извештај на лекот Avastin.

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Деловен центар Сити Плаза
Ул. Св. Кирил и Методиј бр.7, кат 2, 1000 Скопје
тел. +389 2 310 3500
факс. +389 2 310 3505
www.roche.mk

Дата на подготовка: ноември 2019 година
Наменето само за здравствени работници

 **AVASTIN**[®]
bevacizumab