

Haltbarkeit und Stabilität von Bevacizumab-Konzentraten

vegzelma[®]
bevacizumab

VEGZELMA[®] 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Bevacizumab; CT-P16)

	VEGZELMA ^{®1}		Avastin ^{®2}	MVASI ^{®3}	Zirabev ^{®4}	Aybintio ^{®5}	Alymsys ^{®6}	Oyavas ^{®7}	Abevmy ^{®8}
	100 mg / 4 ml	400 mg / 16 ml							
Ungeöffnete Durchstechflasche (bei 2 – 8 °C)	3 Jahre	4 Jahre	3 Jahre	2 Jahre	3 Jahre	3 Jahre	3 Jahre	3 Jahre	2,5 Jahre
Verdünntes Arzneimittel (bei 2 – 8 °C) ^a	60 Tage ^b		30 Tage ^b	35 Tage ^b	35 Tage ^b	45 Tage ^b	30 Tage ^b	30 Tage ^b	70 Tage ^b
Verdünntes Arzneimittel (bei Raumtemperatur) ^a	168 Stunden (7 Tage) ^b		48 Stunden ^b	48 Stunden ^b	48 Stunden ^b	72 Stunden ^b	48 Stunden ^b	48 Stunden ^b	360 Stunden (15 Tage) ^b

Indikationen¹:

Metastasierender Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, fortschrittlicher und/oder metastasierender Nierenzellkrebs, metastasierendes Kolon- oder Rektumkarzinom, Eierstockkrebs und Gebärmutterhalskrebs

VEGZELMA ^{®1}	PZN	Größe der Faltschachtel (B × H × T):
1 St.: 100 mg / 4 ml	18199249	50 mm × 89 mm × 50 mm
1 St.: 400 mg / 16 ml	18199255	50 mm × 89 mm × 50 mm

a Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. b In 0,9 %iger Kochsalzlösung

1. Fachinformation VEGZELMA® Stand April 2023 2. Fachinformation Avastin® Stand Dezember 2022 3. Fachinformation MVASI® Stand Dezember 2022 4. Fachinformation Zirabev® Stand November 2023 5. Fachinformation Aybinto® Stand März 2023 6. Fachinformation Alymsys® Stand Juni 2023 7. Fachinformation Oyavos® Stand September 2023 8. Fachinformation Abevmy® Stand November 2022

VEGZELMA® 25 mg/ml Konzentrat Herstellung einer Infusionslösung.

▽ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. **Wirkstoff:** Bevacizumab **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 25 mg Bevacizumab. Jede Durchstechflasche zu 4 ml enthält 100 mg Bevacizumab. Jede Durchstechflasche zu 16 ml enthält 400 mg Bevacizumab. Bevacizumab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper (AK), der mittels DNA-Technologie aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) gewonnen wird. **Sonstige Bestandteile:** α-D-Trehalose-Dihydrat, Natriumphosphat, Polysorbat-20 und Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Vegzelma 25 mg/ml Konzentrat: *metast. Kolon- od. Rektumkarzinom bei Erw. (mCRC):* in Kombi. mit einer Chemotherapie (CT) auf Fluoropyrimidin-Basis. *Metast. Mammakarzinom (mBC) bei Erw.:* in Kombi. mit Paclitaxel zur First-Line-Beh. (1.-LB). *mBC bei Erw.:* in Kombi. mit Capecitabin zur 1.-LB, bei denen eine Beh. mit anderen CT-Optionen, einschließlich Taxanen oder Anthracyclinen, als nicht geeignet angesehen wird; Patientin (PT), die inn. der letzten 12 Mon. Taxan- und Anthracyclin-haltige Therapieregime im Rahmen der adjuvanten. Beh. erhalten haben, sollten nicht mit Vegzelma in Kombi. mit Capecitabin therapiert werden. *Erw. in inoperablem fortgeschr., metast. od. rezidiv. nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC):* zus. zu einer platinhalt. CT zur 1.-LB, außer bei vorw. Plattenepithel-Histologie. *PT mit inoperabl. fortgeschr., metast. od. rezidiv. nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom mit Mutationen, die den epidem. Wachstumsfaktor (EGFR) aktivieren:* in Kombi. mit Erlotinib zur 1.-LB. *Erw. mit fortgeschr. u./ od. metast. Nierenzellkarz.:* in Kombi. mit Interferon alfa-2a zur 1.-LB. *Erw. mit fortgeschr. epithel. Ovarialk., Eileiterk. oder prim. Peritonealk.:* in den International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)-Stadien IIIB, IIIC und IV; in Kombi. mit Carboplatin und Paclitaxel zur Primärbeh. *Erw. mit einem ersten platinens. Rezidiv eines epithel. Ovarialk., Eileiterk. od. prim. Peritonealk.:* zuvor noch nicht mit Bevacizumab od. mit anderen Inhibitoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF)- bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen behandelt; in Kombi. mit Carboplatin und Gemcitabin od. in Kombi. mit Carboplatin und Paclitaxel. *Erw. mit platinresistentem Rezidiv eines epithel. Ovarialk., Eileiterk. od. prim. Peritonealk.:* zuvor mit höchst. 2 CT behandelt und zuvor keine Ther. mit Bevacizumab od. einem anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielende Subst. erhalten; in Kombi. mit Paclitaxel, Topotecan od. pegyliertem liposomalen Doxorubicin. *Erw. mit persistier., rezidiv. oder metast. Zervix-:* in Kombi. mit Paclitaxel und Cisplatin od. altern. mit Paclitaxel und Topotecan bei PT, die keine platinhaltige Ther. erhalten können. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. den Wirkstoff od. Inhaltsstoffe, Überempfindlichk. geg. CHO-Zellprodukte od. andere rekomb. humane od. humanisierte αK, Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* febrile Neutropenie, Leukop., Neutrop., Thrombozytop., Anorexie, Hypomagnesämie, Hyponatriämie, periph. sensor. Neuropathie, Dysarthrie, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Augenerk., erhöht. Tränenfluss, Hypertonie, (venöse) Thromboembolie, Dyspnoe, Rhinitis, Epistaxis, Husten, Rektalblutungen, Stomatitis, Verstopfung, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschm., Wundheilungsstörungen, exfoliative Dermatitis, trock. Haut, Hautverfärbung, Arthralgie, Myalgie, Proteinurie, Ovarialinsuffizienz, Asthenie, Fatigue, Pyrexie, Schmerzen, Schleimhautentz., Gewichtsabnahme. *Häufig:* Sepsis, Abszess, Zellulitis, Infektion, Harnwegsinfekt, Anämie, Lymphopenie, Überempfindlichkeit, infusionsbedingte Reaktionen, Dehydr., Apoplex, Synkope, Schläfrigkeit, kongestive Herzinsuffizienz, supraventrikuläre Tachykardie, (arterielle) Thromboembolie, Blutungen, tiefe Venenthrombose, Lungenblutung/ Bluthusten, Lungenembolie, Hypoxie, Dysphonie, Magen-Darm-Perforation, Darmpar perforation, Ileus, intestinale Obstruktion, rektovaginale Fisteln, Erkrankung des GIT, Proktalgie, palmoplantares Erythrodysesthesie-Syndrom, Fisteln, Muskelschwäche, Rückenschm., Schmerzen im Becken, Lethargie. *Selten:* nekrotisierende Faszitis, anaphylaktischer Schock, posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES). *Sehr selten:* hypertensive Enzephalopathie. *Häufigkeit nicht bekannt:* renale thrombotische Mikroangiopathie, Aneurysmen und Arterien dissectionen, pulmonale Hypertonie, Perforation der Masenscheidewand, Magen-Darm-Ulzera, Gallenblasenperforation, Kiefernekrose, nicht-mandibuläre Osteonekrose, fetale Anomalien. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 03/2023. Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn



Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Rathausplatz 12 | 61348 Bad Homburg | www.celltrionhealthcare.de

HEALTHCARE
CELLTRION