



Steckbrief mit weiterführenden Daten außerhalb der Fachinformation

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

Allgemeine Informationen

Bezeichnung	VEGZELMA [®] 100 mg	VEGZELMA [®] 400 mg	
PZN	18199249	18199255	
Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Metastasiertes Kolon- oder Rektalkarzinom • Metastasiertes Mammakarzinom • Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC) • Fortgeschrittenes und/oder metastasiertes Nierenzellkarzinom (mRCC) 	<ul style="list-style-type: none"> • Epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom und primäres Peritonealkarzinom • Zervixkarzinom 	
Verfügbare Packungsgröße	1 Durchstechflasche mit 4 ml	1 Durchstechflasche mit 16 ml	
Aggregatzustand und Darreichungsform¹	flüssig; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Farbe	klar, farblos		
Geruch	geruchlos		
Dichte	1,032 g/ml		
pH-Wert	5,9 – 6,5		
Osmolalität	247 – 302 mosm/kg		
Art und Menge der Inhaltsstoffe	Stoff	Masse (mg)	
		VEGZELMA[®] 100 mg	VEGZELMA[®] 400 mg
	Bevacizumab	100 mg	400 mg
	Trehalose	240 mg	960 mg
	Natriumphosphat 51 mM	0,204 mmol	0,816 mmol
	Polysorbat 20	1,6 mg	6,4 mg
Überfüllung	Basierend auf den Ergebnissen des in der EU zugelassenen und in den USA lizenzierten 100 mg bzw. 400 mg Avastin [®] wird bei der Abfüllung von VEGZELMA [®] eine Überfüllung des Volumens bei der Abfüllung der endgültigen Masse von VEGZELMA [®] in die Fläschchen angewandt, um die Ähnlichkeit des Proteingehalts und das extrahierbare Volumen von VEGZELMA [®] und Avastin [®] zu gewährleisten.		
	12,25 % VEGZELMA [®] 100 mg	4,125 % VEGZELMA [®] 400 mg	

Informationen zur Zubereitung

Empfohlenes Verdünnungsmittel¹	Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) zur Injektion
Empfohlenes Verdünnungsverhältnis¹	Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen VEGZELMA [®] und Polyolefin-Beuteln oder Infusions-Sets beobachtet.
Konzentration der verdünnten Lösung¹	dosisabhängig 1,4 – 16,5 mg/ml

Haltbarkeit*

Haltbarkeit des ungeöffneten Vials ¹	3 Jahre VEGZELMA® 100 mg	4 Jahre VEGZELMA® 400 mg
Haltbarkeit des geöffneten Vials ³	Nach aseptischer Rekonstitution bleibt die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach dem ersten Öffnen für mindestens 28 Tage bei einer lichtgeschützten Lagerung zwischen 2 – 8 °C, oder 25 °C in Originalflaschen gelagert stabil. Aus mikrobiologischen Gründen sollten die Vials bei 2 – 8 °C gelagert werden.	
Stabilität der Infusionslösung ^{1,2}	Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde über einen Zeitraum von bis zu 60 Tagen bei 2 – 8 °C nach Verdünnung und über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Temperaturen von höchstens 30 °C (RT) in 0,9% iger (9 mg/ml) Kochsalzlösung zur Injektion nachgewiesen.	



Linxweiler H et al., Hospital Pharmacy, Universitätsmedizin Mainz. 2023 Oct.



Pflichttext VEGZELMA® (Bevacizumab)
https://www.celltrion-medical.de/media/tcslcvf3/pflichttext-vegzelma_stand_03_2023.pdf



Esanum Infocenter
 von Celltrion Healthcare

RT = Raumtemperatur.

* Bei Fragen stellt unsere MedInfo Ihnen weiterführende Informationen zur Zubereitung und Wirkstoffstabilität von VEGZELMA® zur Verfügung.

1. Fachinformation VEGZELMA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand: April 2023. 2. Aus mikrobiologischer Sicht ist die infusionsbereite Lösung von VEGZELMA® umgehend zu verwenden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders und sollten im Normalfall 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt. 3. Report Physicochemical stability of Vegzelma 25 mg/mL concentrate for solution for infusion in original vials after first opening, Linxweiler H et al., Hospital Pharmacy, Universitätsmedizin Mainz. 2023 Oct.



Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
 Rathausplatz 12 | 61348 Bad Homburg | www.celltrionhealthcare.de

HEALTHCARE
CELLTRION