



Avastin® bevacyzumab, Słód i postać farmaceutyczna: koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. 1 ml koncentratu zawiera 25 mg bevacyzumabu. Każda fiolka zawiera 100 mg lub 400 mg bevacyzumabu odpowiednio w 4 ml lub 16 ml. **Wskazania:** Avastin jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów. Avastin jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie. Terapia skojarzona produktem Avastin z chemioterapią opartą na paclitaksel jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u chorych z rozsiały rakiem piersi. Terapia skojarzona produktem Avastin z kaptoprylabiną jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z rozsiały rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksony lub antycykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksony lub antycykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Avastin w skojarzeniu z kaptoprylabiną. Avastin w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne platiny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z nieoperacyjnym, zaawansowanym z przerzutami lub nawrotnym, niedobromonokłowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu plasionakoblonkowa. Avastin w skojarzeniu z interferonem α -2a jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiały rakiem nerki. Avastin w skojarzeniu z karbopłatiną i paclitaksel jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanym (w stadium III, IIIc, IV) wagi klasyfikacji RGO rakiem jajnika, rakiem jajowodu i pierwotnym rakiem otrzewnej. Bevacyzumab w skojarzeniu z karbopłatiną i gemcytabiną jest wskazany w leczeniu pacjentów z pierwszym nawrotem wrażliwego na związek platinowy raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, u których nie stosowano wcześniej bevacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF. Bevacyzumab w skojarzeniu z paclitaksel, topotekaniem lub pegylowaną liposomalną dokсорubicyną jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotem opornego na związek platinowy raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, którzy otrzymali wcześniej nie więcej niż dwa schematy chemioterapii u których nie stosowano wcześniej bevacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF. Bevacyzumab, w skojarzeniu z paclitaksel i cisplatiną lub alternatywnie u pacjentek, które nie mogą być leczone związkami platiny, w skojarzeniu z paclitaksel i topotekaniem, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentek z przetrwałym, nawrotnym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Rak okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami (mCRC) Zalecana dawka produktu Avastin wynosi zarówno 5 mg/kg mc lub 10 mg/kg mc, podawana co 2 tygodnie jak i 7,5 mg/kg mc lub 15 mg/kg mc, podawana co 3 tygodnie w postaci infuzji dożylniej. Nie zaleca się zmniejszania dawki leku w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Jeżeli jest to wskazane terapia powinna być trwale przerwana lub odłożona w czasie. **Rozsiały rak piersi (mBC)** Zalecane dawkowanie produktu Avastin: 10 mg/kg mc, raz na 2 tygodnie lub 15 mg/kg mc, raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym. **Niedobromonokłowy rak płuca (NSCLC)** Avastin jest podawany jako uzupełnienie chemioterapii zawierającej pochodne platiny przez maksymalnie 6 cykli leczenia, a następnie w monoterapii do wystąpienia progresji choroby. Zalecana dawka produktu Avastin wynosi 7,5 mg/kg mc, lub 15 mg/kg mc, podawana raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym. U pacjentów z NSCLC zaobserwowano korzyści kliniczne zarówno po podaniu dawki 7,5 mg/kg mc, jak i 15 mg/kg mc. **Zaawansowany i (lub) rozsiały rak nerki (mRCC)** Zalecane dawkowanie produktu Avastin to 10 mg/kg mc, raz na 2 tygodnie we wlewie dożylnym. **Rak jajnika, rak jajowodu i pierwotny rak otrzewnej** Leczenie pierwszego rzutu: Avastin jest stosowany łącznie z karbopłatiną i paclitaksel przez maksymalnie 6 cykli leczenia, a następnie w monoterapii aż do progresji choroby lub przez maksymalnie 15 miesięcy lub do wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności, zależnie od tego, które z tych zjawisk wystąpi wcześniej. Zalecana dawka produktu Avastin wynosi 15 mg/kg mc, podawana raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym. Leczenie nawrotu choroby wrażliwej na związek platinowy: Avastin jest stosowany w skojarzeniu z karbopłatiną i gemcytabiną przez do 10 cykli, a następnie w monoterapii aż do stwierdzenia progresji choroby. Zalecana dawka produktu Avastin to 15 mg/kg masy ciała raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym. Leczenie nawrotu choroby opornej na związek platinowy: Avastin jest stosowany w skojarzeniu z jednym z następujących leków – paclitaksel, topotekaniem (podawany w odstępach tygodniowych) lub pegylowaną liposomalną dokсорubicyną. Zalecana dawka produktu Avastin wynosi 10 mg/kg masy ciała co dwa tygodnie w postaci wlewu dożylnego. W przypadku stosowania produktu Avastin w skojarzeniu z topotekaniem (podawanym w dniach 1-5, co 3 tygodnie), zalecana dawka produktu Avastin wynosi 15 mg/kg masy ciała co 3 tygodnie w postaci wlewu dożylnego. Zaleca się kontynuowanie leczenia do czasu progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności. **Rak szyjki macicy** Avastin jest stosowany w skojarzeniu z jednym z następujących schematów chemioterapii: paclitaksel i cisplatiną lub paclitaksel i topotekaniem. Zalecana dawka produktu Avastin to 15 mg/kg masy ciała podawana raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym. Zaleca się kontynuowanie leczenia do czasu progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności. Wymaganą dawką dawki bevacyzumabu należy rozszerzyć przy użyciu chlorku sodu (0,9%). Otrzymane korowce stężenie roztworu bevacyzumabu powinno być w zakresie stężeni od 1,4 do 16,5 mg/ml. Pierwsza dawka powinna zostać podana w 90-minutowym wlewie dożylnym. W przypadku dobrej tolerancji, drugą dawkę można podać w postaci 60-minutowego wlewu. Jeżeli i w tym przypadku tolerancja była dobra, kolejne wlewy mogą być podawane w ciągu 30 minut. Produktu Avastin nie należy podawać ani mieszać z roztworami glukozy. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności bevacyzumabu u dzieci i młodzieży. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, nadwrażliwość na produkty otrzymywane w komórkach jajnika chłonia chłoniczki (CHO) lub inne rekombinowane ludzkie lub humanizowane przeciwciała, cięża. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Podczas terapii produktem Avastin pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia perforacji w obrębie żołądka, jędr i pęcherzyka żółciowego. Należy zakończyć terapię w przypadku wystąpienia u pacjenta perforacji żołądkowo-jelitowej. Avastin może mieć niekorzystny wpływ na proces gojenia ran, dlatego też terapię lekiem nie należy rozpoczynać w okresie krótszym niż 28 dni po większym zabiegu chirurgicznym lub do momentu całkowitego wygojenia się ran po zabiegu. W grupie pacjentów z ciężkim nadciśnieniem, zalecane jest przerwanie podawania produktu Avastin, do momentu uzyskania odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego. Przed rozpoczęciem i w trakcie terapii, zaleca się kontrolę ciśnienia krwi, z użyciem testów pastkowych. Lek należy całkowicie odstawić u chorych, u których wystąpił wzrost ciśnienia w stopniu 4. (zespół nerzycowy). Pacjenci leczeni produktem Avastin mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powstawania przetok. Należy całkowicie zaprzestanie podawania produktu Avastin jeśli u pacjenta rozwinie się przetoka trawiczo- przełykowa lub jakakolwiek przetoka 4. stopnia. U pacjentów przyjmujących produkt Avastin występuje zwiększone ryzyko krwotoków, w tym krwotoków zależnych od guza. Avastin należy całkowicie odstawić u pacjentów, u których wystąpi krwawienie stopnia 3. lub 4. w trakcie terapii. Pacjenci powinni być kontrolowani w kierunku objawów krwawienia do OUN i terapia preparatem Avastin powinna być przerwana w przypadku krwawienia wewnątrzczaszkowego. Pacjenci z przebytymi ostatnio krwotokami płucnymi/krwiopłuciem (> 2,5 ml czerwonej krwi), nie powinni przyjmować produktu Avastin. Występowanie tętniczki zakrzepicy zatworowej w wywiadzie lub cukrzyca lub wiek powyżej 65 lat u pacjentów przyjmujących Avastin z chemioterapią, jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów z zatorami w obrębie tętnic w trakcie terapii. Leczenie produktem Avastin należy całkowicie przerwać u pacjentów, u których wystąpił zakrzepica zatworowa tętnic. U pacjentów leczonych produktem Avastin może występować zwiększone ryzyko żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym zatorowości płucnej. U pacjentów z zagrożającymi życiu (stopień 4) zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi, w tym zatorowością płucną, należy przerwać stosowanie produktu Avastin. Rzadko donoszono o rozwijaniu się u pacjentów leczonych produktem Avastin objawów podmiotowych i przedmiotowych odpowiadających zespołowi odwracalnej encefalopatii. Należy zachować ostrożność podczas leczenia produktem Avastin pacjentów z klinicznie istotną chorobą sercowo-naczyniową, taką jak występująca wcześniej choroba wieńcowa lub zastoinowa niewydolność serca. Wśród pacjentów otrzymujących Avastin obserwowano przypadki martwicy kości szczęki lub żuchwy. Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktu Avastin i bifosfonianów. Właściwe procedury dentystyczne umaję się za dodatkowy czynnik ryzyka. Przed rozpoczęciem stosowania produktu Avastin należy rozważyć badanie stomatologiczne i odpowiednie zabiegi profilaktyczne. Istnieje ryzyko wystąpienia u pacjentów reakcji nadwrażliwości/reakcji podczas wlewu. Jeśli taka reakcja wystąpi należy przerwać podanie i włączyć odpowiednie terapie. Systematyczna premedykacja nie jest zalecana. **Działania niepożądane:** Do najczęstszych działań niepożądanych należą: perforacje żołądkowo-jelitowe, krwotoki, tętniczka zakrzepica zatworowa. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożdanymi u chorych otrzymujących Avastin było: nadciśnienie, zmęczenie, osłabienie, biegunka i ból brzucha. Do działań niepożądanych występujących bardzo często należą: gorączka, neutropenia, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość, anoreksja, obrzękowa neuropatia czuciowa, dyszantria, ból głowy, zaburzenie smaku, zaburzenie równowagi, zwiększone łzawienie, nadciśnienie, zakrzepica zatworowa żylna, duszność, niezmyślna, krwotok z odbytnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, komplikacje w gojeniu ran, złuszczone zapalenie skóry, sucha skóra, przebarwienie skóry, ból stawów, bielactwo, niewydolność jajników, osłabienie, zmęczenie, gorączka, ból, zapalenie błon śluzowych, zmniejszenie masy ciała. Działania niepożądane występujące często: posocznica, ropień, zapalenie błonki łącznej, zakażenie, zakażenie dróg moczowych, niedokrwistość, limfopenia, nadwrażliwość, reakcje poinfuzyjne, odwodnienie, udar mózgu, omdlenie, senność, zastoinowa niewydolność serca, częstokurcz nadmierowa, zakrzepica zatworowa tętnicza, krwotoki, zakrzepica żył głębokich, krwotoki płucny, krwopłucie, zatorowość płucna, krwawienie z nosa, niedoilenie, zaburzenie mowy, perforacje żołądkowo-jelitowe, perforacja jelita, niedrożność jelit, złośliwy odbytowo-pochwowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból odbytu, zespół erytrodyzestezji dloniowo-podeszwy, przetoka, osłabienie mięśni, ból mięśni, ból pleców, ból miednicy, ospałość. Rzadko raportowano: martwicze zapalenie powięzi, zespół tylnych odwracalnej encefalopatii. Encefalopatia nadciśnieniowa jest działaniem niepożdanym występującym bardzo rzadko. Do działań niepożądanych o niemożliwej częstotliwości należą: mikroangiopatia zakrzepowa nerek, nadciśnienie płucne, perforacja przełyku nosowego, owrozczenie żołądka i jelit, perforacja pęcherzyka żółciowego, martwica kości szczęki, wady rozwojowe płodu. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/04/300/001 i EU/1/04/300/002 nadany przez Komisję Europejską. **Podmiot odpowiedzialny:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Wielka Brytania. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z aktualną charakterystyką produktu leczniczego, dostępną na życzenie oraz na www.roche.pl. *BSS wersja 4.0 z dnia 22.04.2015*



11.12.2015 • OPOLE

Roche
 Roche Polska Sp. z o.o.
 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39 B
 tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74
www.roche.pl

ZAPROSZENIE

PL/AWA/1510/0018a



Firma Roche

ma zaszczyt zaprosić Państwa na spotkanie promocyjne nt.

„Poprawa wyników leczenia chorych na nowotwory kobiecego układu płciowego”

organizowane we współpracy z Opolskim Oddziałem Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

11 grudnia 2015 (piątek)

Sala konferencyjna „SZPITALNA 13”

Restauracja VENEZIA

ul. Szpitalna 13, Opole

Ze względu na ograniczoną ilość miejsc uprzejmie prosimy o potwierdzenie udziału:

Tomasz Uryn (Roche) +48 519514997 / tomasz.uryn@roche.com

Program spotkania

godz. 16:00

„Standardy chirurgii u chorych na raka szyjki macicy”
lek. med. Marcin Kalus

„Leczenie systemowe chorych na raka szyjki macicy”
lek. med. Joanna Tomiczek-Szwiec

„Zaawansowany rak jajnika – pierwotne leczenie chirurgiczne lub wstępna chemioterapia z odroczonej resekcją”
dr hab. n. med. Radosław Mądry

„Miejsce bewacyzumabu w leczeniu systemowym nowotworów kobiecego układu płciowego”
dr n. med. Marek Szwiec

godz. 18:00

Podsumowanie

Po spotkaniu zapraszamy Państwa na poczęstunek