

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vegzelma 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning bevacizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da det indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Vegzelma indeholder det aktive stof bevacizumab, som er et humaniseret monoklonalt antistof (et type protein, som normalt laves af immunsystemet, og som hjælper med at beskytte kroppen mod infektioner og kræft). Bevacizumab bindes selektivt til et protein, som kaldes human vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som findes på indersiden af blod- og lymfekar i kroppen. VEGF-proteinet får blodkarrene i kræftknoten til at vokse. Disse blodkar forsyner tumoren med næringsstoffer og ilt. Når bevacizumab først er bundet til VEGF, forhindres tumoren i at vokse, idet væksten af de blodkar, som forsyner tumoren med næringsstoffer og ilt, blokeres.

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

Vegzelma anvendes også hos voksne til behandling af metastatisk brystkræft. Når det anvendes til patienter med brystkræft, vil det blive givet sammen med et cytostatikum (lægemiddel mod kræft), der hedder paclitaxel eller capecitabin.

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

Vegzelma bruges også hos voksne til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft, når kræftcellerne har bestemte mutationer i et protein, der kaldes epidermal vækstfaktor-receptor (EGFR). Vegzelma vil blive givet sammen med erlotinib.

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

Vegzelma bruges også hos voksne til behandling af fremskreden kræft i æggestokkene, kræft i æggeledere eller primær bughindekræft. Når det anvendes til patienter med kræft i æggestokkene, kræft i æggeledere eller primær bughindekræft, bliver det givet sammen med carboplatin og paclitaxel.

Når lægemidlet anvendes til voksne patienter med fremskreden kræft i æggestokkene, kræft i æggelederne eller primær bughindekræft, hvor sygdommen er kommet igen mere end 6 måneder efter sidste kemoterapi, som indeholdt platin, vil Vegzelma blive givet sammen med carboplatin og gemcitabin eller sammen med carboplatin og paclitaxel.

Når lægemidlet anvendes til voksne patienter med fremskreden kræft i æggestokkene, kræft i æggeledere eller primær bughindekræft, hvor sygdommen er kommet igen tidligere end 6 måneder efter sidste kemoterapi, som indeholdt platin, vil Vegzelma blive givet sammen med paclitaxel eller topotecan eller pegyleret liposomal doxorubicin.

Vegzelma bruges også i behandlingen af voksne patienter med vedvarende livmoderhalskræft, med livmoderhalskræft, som er kommet igen, eller med livmoderhalskræft, der har spredt sig (dannet metastaser). Vegzelma bliver givet sammen med paclitaxel og cisplatin eller med paclitaxel og topotecan til patienter, som ikke kan få platin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vegzelma

Brug ikke Vegzelma:

- hvis du er allergisk over for bevacizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for celleprodukter fra kinesisk hamsterovarie (CHO) eller overfor andre rekombinante humane eller humaniserede antistoffer.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Vegzelma:

- Det er muligt, at Vegzelma kan øge risikoen for, at der dannes huller i tarmvæggen. Tal med din læge, hvis du har tilstande, som forårsager betændelse i maveregionen (f.eks. diverticulitis, mavesår, tyktarmsbetændelse forbundet med kemoterapi).
- Vegzelma kan øge risikoen for, at der dannes abnorme forbindelser eller passager mellem to organer eller blodårer. Risikoen for at udvikle en rørformet forbindelse (fistel) mellem skeden og et eller andet sted på tarmen kan øges, hvis du har vedvarende livmoderhalskræft, hvis livmoderhalskræften er kommet igen, eller hvis livmoderhalskræften har spredt sig.
- Vegzelma kan øge risikoen for blødning eller problemer med sårhelingen efter operation. 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 Vegzelma.
- Vegzelma kan øge risikoen for udvikling af alvorlige infektioner i huden eller i de dybereliggende lag under huden, især hvis du har haft hul i tarmen eller problemer med sårheling.
- Vegzelma kan øge hyppigheden af forhøjet blodtryk. Hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke er velbehandlet med blodtrykssænkende medicin, skal du kontakte din læge, fordi det er vigtigt at sikre, at dit blodtryk er under kontrol, før du starter i behandling med Vegzelma.
- Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- Vegzelma kan øge risikoen for at få protein i urinen, især hvis du har forhøjet blodtryk.

- Risikoen for at udvikle blodpropper i arterierne (en type blodkar) kan øges, hvis du er over 65 år, hvis du har sukkersyge, eller hvis du tidligere har haft blodpropper i arterierne. Tal med din læge, eftersom blodpropper kan forårsage hjerteanfald og slagtilfælde.
- Vegzelma kan også øge risikoen for at udvikle blodpropper i venerne (en type blodkar),
- Vegzelma kan forårsage blødning, især tumor-relateret blødning. Kontakt din læge, hvis du eller din familie har tendens til blødningsproblemer, eller hvis du tager blodfortyndende medicin.
- Det er muligt, at Vegzelma kan forårsage blødning i og omkring hjernen. Tal med din læge, hvis du har kræftspredning, som påvirker hjernen.
- Det er muligt, at Vegzelma kan øge risikoen for blødning i lungerne, herunder blodig hoste eller sput. Tal med din læge, hvis du tidligere har bemærket dette.
- Vegzelma kan øge risikoen for at udvikle et svagt hjerte. Det er vigtigt, at din læge ved, om du tidligere har fået antracykliner (for eksempel doxorubicin, en speciel slags kemoterapi, som bruges mod nogle kræfttyper), om du har fået strålebehandling af brystet, eller om du har en hjertesygdom.
- Vegzelma kan forårsage infektioner og nedsætte antallet af neutrofiler (en type blodceller, som er vigtige for at beskytte dig mod bakterier).
- Det er muligt, at Vegzelma kan forårsage overfølsomhed (herunder anafylaktisk shock) og/eller infusionsrelaterede reaktioner. Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tidligere har oplevet problemer efter injektioner, såsom svimmelhed/fornemmelse af at besvime, kortåndethed, hævelse eller hududslæt.
- En sjælden neurologisk bivirkning kaldet posteriort reversibelt encefalopati- syndrom (PRES) har været knyttet til Vegzelma-behandling. Hvis du får hovedpine, synsforstyrrelser, bliver omåttet eller får kramper med eller uden forhøjet blodtryk, skal du kontakte lægen.

Kontakt din læge, også selvom du kun tidligere har oplevet de ovennævnte tilstande.

Før du får Vegzelma, eller imens du bliver behandlet med Vegzelma:

- hvis du har eller har haft smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, følelseløshed eller en følelse af tyngde i kæben, eller får en løs tand, skal du straks fortælle det til din læge og tandlæge.
- hvis du behøver invasiv tandbehandling (f.eks. tandudtrækning) eller en tandoperation, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Vegzelma (bevacizumab), især hvis du også bliver eller er blevet behandlet med bisfosfonater, som injektion i blodet.

Du kan blive rådet til at få foretaget et tandeftersyn, før du starter i behandling med Vegzelma.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Vegzelma til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og fordelene ved Vegzelma ikke er fastlagt hos denne patientgruppe.

Der er rapporteret tilfælde af dødt knoglevæv (nekrose) i andre knogler end i kæben hos patienter under 18 år, som blev behandlet med bevacizumab.

Brug af anden medicin sammen med Vegzelma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Kombination af Vegzelma med en anden medicin, sunitinibmalat (ordineret for kræft i nyrerne eller mave-tarmkanalen) kan forårsage alvorlige bivirkninger. Tal med din læge for at sikre, at du ikke kombinerer disse 2 lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du får en platin- eller taxan-baseret behandling til lungekræft eller til brystkræft, som har spredt sig. Kombination af Vegzelma og disse behandlinger kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke anvende denne medicin, hvis du er gravid. Vegzelma 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 Vegzelma og i mindst 6 måneder efter sidste Vegzelma-dosis.

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, bliver gravid under behandling med Vegzelma eller har planer at blive gravid.

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

Vegzelma kan nedsætte kvinders frugtbarhed. Kontakt din læge for at få yderligere information.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke påvist, at Vegzelma nedsætter din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Alligevel er der rapporteret søvnighed og besvimelse ved anvendelse af Vegzelma. Hvis du oplever symptomer, som påvirker dit syn eller din koncentrationsevne eller din reaktionsevne, skal du lade være med at køre bil og betjene maskiner, før symptomerne er forsvundet.

Vigtig information vedrørende hjælpestoffer i Vegzelma

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas og betragtes derfor værende "natriumfri".

Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg polysorbat 20 pr. ml. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Vegzelma

Dosering og indgivelseshyppighed

Dosis af Vegzelma 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 dosis Vegzelma, som passer til dig. Du vil blive behandlet med Vegzelma 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 Vegzelma, indtil Vegzelma ikke længere hindrer tumoren i at vokse. Din læge vil diskutere det med dig.

Indgivelsesmetode og indgivelsesvej

Vegzelma er et koncentrat til opløsning til infusion. Afhængig af den dosis, som er foreskrevet til dig, vil en del af indholdet i Vegzelma-hætteglasset eller hele indholdet blive fortyndet med natriumchloridopløsning (saltvandsopløsning) før anvendelsen. Du vil få den fortyndede Vegzelma-opløsning af en læge eller sygeplejerske ved intravenøs infusion (et drop i din vene). 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 Vegzelma 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 Vegzelma skal stoppes permanent, hvis du får

- svært forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres med blodtryks-sænkende 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 luftrøret og spiserøret, mellem indre organer og huden, mellem skeden og et eller andet sted på tarmen eller mellem andre væv, som ikke normalt er forbundet (fistel), og som lægen vurderer er alvorlig,
- alvorlige infektioner i huden eller i de dybereliggende lag under huden,
- en blodprop i arterierne,
- en blodprop i lungerne,
- svær blødning.

Hvis du har fået for meget Vegzelma

- Du kan få svær migræne. Hvis det sker, skal du straks tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken herom.

Hvis en Vegzelma-dosis glemmes

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

Hvis du holder op med at få Vegzelma

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

De bivirkninger, der er vist nedenfor, blev observeret, når Vegzelma blev givet sammen med kemoterapi. Det betyder ikke at disse bivirkninger nødvendigvis kun skyldes Vegzelma.

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du med det samme fortælle det til din læge eller sygeplejersken. Symptomerne kan inkludere vejrtrækningsbesvær eller brystsmerten. Du kan også opleve hudrødme eller blussende hud, udslæt, kuldegysninger og rysten eller kvalme og opkastning, hævelse, ørhed, hurtig hjerterytme og bevidstløshed.

Du skal omgående søge hjælp, hvis du får en af de nedenfor anførte bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som kan være **meget almindelige** (kan påvirke flere end 1 patient ud af 10), omfatter:

- forhøjet blodtryk,
- 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,
- svaghedsfølelse og mangel på energi,
- træthed,
- diarré, kvalme, opkastning og mavesmerter.

Alvorlige bivirkninger, som kan være **almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter), omfatter:

- huller i tarmen,
- blødning, herunder blødning i lungerne hos patienter med ikke-småcellet lungekræft,
- blokering af arterier på grund af en blodprop,
- blokering af vener på grund af en blodprop,
- blokering af blodårerne i lungerne på grund af en blodprop,
- blokering af vener i benene på grund af en blodprop,
- hjertesvigt,
- problemer med sårheling efter operation,
- rødme, afskalning, ømhed, smerter eller blisterdannelse på fingre eller fødder,
- nedsat antal røde blodlegemer i blodet,
- mangel på energi,
- mave- og tarmproblemer,
- muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed,
- mundtørhed kombineret med tørst og/eller nedsat urinmængde eller mørkfarvet urin,
- inflammation (betændelseslignende reaktion) i slimhinder i mund og tarme, lunger og luftveje, kønsdele og urinveje,
- sår i munden og spiserøret, som kan være smertefulde og forårsage synkeproblemer,
- smerter, inklusive hovedpine, rygsmerter, bækken smerter og smerter omkring endetarmen,
- lokaliseret ansamling af pus,
- infektion, specielt infektion i blodet eller blæren,
- nedsat blodtilførsel til hjernen eller slagtilfælde,
- søvnighed,
- næseblod,
- forøgelse af hjerterytmen (puls),
- tarmblokade,
- unormal urintest (protein i blodet),
- kortåndethed eller lavt indhold af ilt i blodet,
- infektion i huden eller i de dybereliggende lag under huden,
- fistel: abnorm, rørformet forbindelse mellem indre organer og hud eller andre væv, som normalt ikke er forbundet, inklusive forbindelse mellem skeden og tarmen hos patienter med livmoderhalskræft,
- allergiske reaktioner (symptomer kan være vejrtrækningsproblemer, ansigtsrødme, udslæt, lavt blodtryk eller højt blodtryk, lav iltmængde i blodet, bryst smerter eller kvalme/opkastning).

Alvorlige bivirkninger, som kan være **sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1 000), omfatter:

- pludselige alvorlige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer, hævelse, ørhed, hurtig hjerterytme, svedudbrud og bevidstløshed (anafylaktisk shock).

Alvorlige bivirkninger med **ukendt** hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data) omfatter:

- alvorlige infektioner i huden eller underliggende lag, især hvis du har haft huller i tarmvæggen eller problemer med sårheling,
- negativ påvirkning af kvinders evne til at få børn (for yderligere anbefalinger se nedenfor efter bivirkningslisten),

- tilstand i hjernen (posteriort reversibelt encefalopati syndrom) med symptomer såsom kramper, hovedpine, forvirring og synsforstyrrelser,
- symptomer, som tyder på ændringer i den normale hjernefunktion (hovedpine, synsforstyrrelser, forvirring eller kramper) og højt blodtryk,
- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner),
- tilstopning af meget små blodårer i nyrene,
- abnormt højt blodtryk i lungernes blodårer, som forårsager, at højre side af hjertet arbejder hårdere end normalt,
- hul i skillevæggen mellem de to næsebor,
- hul i maven eller tarmen
- åbent sår eller hul i slimhinderne i maven eller tyndtarmen (symptomer kan være mavesmerter, oppustethed, sort tjæreagtig afføring eller blod i afføringen eller blod i opkast),
- blødning fra den nedre del af tyktarmen
- skader i tandkødet med en blotlagt kæbeknogle, der ikke heler; kan være forbundet med smerter og inflammation (betændelseslignende tilstand) i det omgivende væv (for yderligere anbefalinger se nedenfor efter bivirkningslisten),
- hul i galdeblæren (symptomer kan være mavesmerter, feber og kvalme/opkastning).

Du skal søge hjælp så hurtigt som muligt, hvis du får en af nedenfor nævnte bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 patient ud af 10), som ikke var alvorlige, omfatter:

- forstoppelse,
- tab af appetit,
- feber,
- problemer med øjnene (inklusive øget tåreproduktion),
- taleforstyrrelser,
- smagsforstyrrelser,
- løbende næse,
- tør hud, afskalning og inflammation (betændelseslignende tilstand) i huden, misfarvning af huden,
- vægttab,
- næseblod.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10), som ikke er alvorlige, omfatter:

- ændringer i stemmen og hæshed.

Patienter over 65 år har øget risiko for at få følgende bivirkninger:

- blodprop i arterierne, som kan resultere i slagtilfælde eller hjertetilfælde,
- reduktion i antallet af hvide blodceller i blodet og i antallet af celler, der hjælper blodet med at størkne,
- diarré,
- kvalme,
- hovedpine,
- træthed,
- forhøjet blodtryk.

Vegzelma kan også forårsage ændringer i de laboratorieundersøgelser, som din læge foretager. Disse inkluderer: Nedsat antal hvide blodceller, specielt 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, forhøjet serum-kreatinin (et protein, som måles ved en blodprøve og bruges til at vurdere din nyrefunktion), nedsat hæmoglobin (findes i røde blodceller, og som transporterer ilt), som kan være alvorlig.

Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben eller løsningen af en tand. Dette kan være tegn og symptomer på knogleskade i

kæben (osteonekrose). Fortæl straks din læge og tandlæge, hvis du oplever nogle af ovenstående symptomer.

Kvinder, som ikke er kommet i overgangsalderen (kvinder, som har en menstruationscyklus) kan opleve, at deres menstruation bliver uregelmæssig eller udebliver, og at deres frugtbarhed bliver nedsat. Hvis du overvejer at få børn, skal du rådføre dig med din læge, før behandlingen påbegyndes.

Vegzelma er blevet udviklet og fremstillet til behandling af kræft efter injektion i blodbanen. Det er ikke blevet udviklet eller fremstillet til injektion i øjet. Det er derfor ikke godkendt til anvendelse på denne måde. Hvis bevacizumab injiceres direkte i øjet (ikke-godkendt brug), kan følgende bivirkninger forekomme:

- infektion eller vævsirritation (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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser efter fortynding brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre infusionsopløsningen er fremstillet under sterile forhold. Når fortyndingen har fundet sted under sterile forhold, er Vegzelma stabil i 60 dage ved 2 °C - 8 °C og yderligere i 7 dage ved 2 °C - 30 °C.

Brug ikke Vegzelma, hvis du opdager partikler eller misfarvning før indgift.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Vegzelma indeholder:

- Aktivt stof; bevacizumab. Hver ml koncentrat indeholder 25 mg bevacizumab svarende til 1,4 til 16,5 mg/ml efter foreskreven fortynding.
Hvert 4 ml hætteglas indeholder 100 mg bevacizumab svarende til 1,4 mg/ml efter foreskreven fortynding.
Hvert 16 ml hætteglas indeholder 400 mg bevacizumab svarende til 16,5 mg/ml efter foreskreven fortynding.

- Øvrige indholdsstoffer: Trehalosedihydrat, natriumphosphat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vegzelma er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Koncentratet 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. Hver pakning med Vegzelma indeholder 1, 2 eller 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Fremstiller

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu-Ulm
Tyskland

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot
Frankrig

Kymos S.L.
Ronda Can Fatjó 7B
(Parque Tecnológico del Vallès) Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Spanien

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Tlf: +45 3535 2989
Contact_dk@celltrionhc.com

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)
S.L.
Tel: +34 910 498 478

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tāl.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal
LDA
Tel: +351 21 936 8542

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755

Sverige

Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret den <{MM/YYYY}>.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.