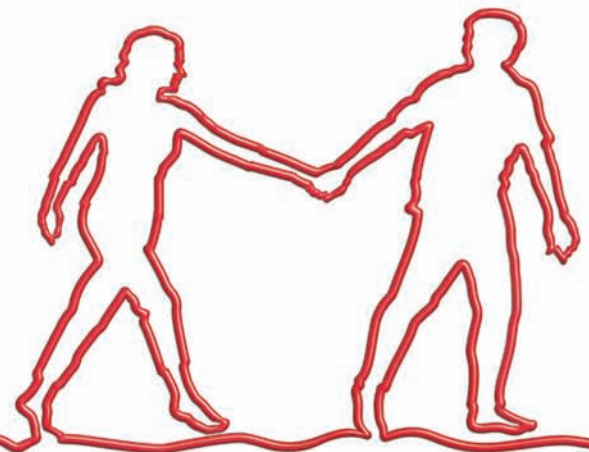


Roche

1 MILLIÓ  
KEZELT BETEG<sup>4</sup>



bizonyítottan  
hosszabb túlélés,  
több beteg számára<sup>1,2,3\*</sup>

**Avastin® 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz – Rövidített alkalmazási előírás**

**Hatóanyag:** bevacizumab. **Terápiás javallatok:** A bevacizumab metasztázisus vastagbél- vagy végbélrákban szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére. A bevacizumab kapecitabinnal kombinálva az oltán, metasztázisus emlőrákban szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt, akiknél a más kemoterápiás kezelési lehetőségek, köztük a taxánokat vagy antitraklineket nem tartják megfelelőnek. Azok a betegek, akik az elmúlt 12 hónapban adjuváns taxán- és antitraklineket kaptak, nem kezelhetők az Avastin és kapecitabinnal kombinációval. A HER2 státusza vonatkozó további információk részletezve az alkalmazási előírásban. A bevacizumab platina-alapú kemoterápiához hozzáadva, inoperábilis előrehaladott, metasztázisus vagy kizárólag nem-kessejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt a hisztológiailag túlyomán laphám-sejtes daganatok kivételével. A bevacizumab interferon alfa-2a-val kombinálva az előrehaladott és/vagy metasztázisus vesesejtes karcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt. A bevacizumab karboplatinmal és paklitaxellel kombinálva az előrehaladott (International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) III B, III C és IV stádiumú) epithelialis petesejtesek, petesejtesek vagy primer peritoneális karcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt. A bevacizumab karboplatinmal és gemcitabinnal kombinálva a platina-érzékeny epithelialis petesejtesek, petesejtesek vagy primer peritoneális karcinómában szenvedő felnőtt betegnek, a betegség első kiújulásának kezelésére javallt, azoknál, akik korábban nem részesültek bevacizumab- vagy egyéb VEGF inhibitor- illetve VEGF receptorra edző kezelésben. **Adagolás:** Az Avastint a daganattípusnak megfelelően javasolt alkalmazásban lényegesen felügyelet mellett kell alkalmazni. **Metasztázisus vastagbél- vagy végbélrákban:** Az Avastin javasolt adagja 5 mg/ttk vagy 10 mg/ttk 2 hetente egyszer, illetve 7,5 mg/ttk vagy 15 mg/ttk 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A kezelést ajánlatos az alapbetegség progressziójáig vagy elfogadhatatlan toxicitás kialakulásáig folytatni. **Metasztázisus emlőrákban:** Az Avastin javasolt adagja 10 mg/ttk 2 hetente egyszer vagy 15 mg/ttk 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A kezelést ajánlatos az alapbetegség progressziójáig vagy elfogadhatatlan toxicitás kialakulásáig folytatni. **Nem-kessejtes tüdőrákban:** Az Avastin platina-alapú kemoterápiával kombinálva javallt. **Metasztázisus vesesejtes karcinómában:** Az Avastin javasolt adagja 10 mg/ttk 2 hetente egyszer vagy 15 mg/ttk 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A kezelést ajánlatos az alapbetegség progressziójáig vagy elfogadhatatlan toxicitás kialakulásáig folytatni. **Epithelialis petesejtesek, petesejtesek és primer peritoneális karcinómában:** Elsővonalbeli kezelés: Az Avastin karboplatinmal és paklitaxellel kombinálva alkalmazandó legfeljebb 6 kezelési cikluson keresztül, majd az Avastin monoterápiaként kell folytatni a betegség progressziójáig vagy legfeljebb 15 hónapig vagy elfogadhatatlan toxicitás kialakulásáig, attól függően, hogy melyik következik be hamarabb. Az Avastin javasolt adagja 15 mg/ttk 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. A betegség kiújulásának kezelése: az Avastin karboplatinmal és gemcitabinnal kombinálva 6 cikluson keresztül, de legfeljebb 10 cikluson át alkalmazandó, amennyel Avastin monoterápiát követ a betegség progressziójáig. Az Avastin javasolt adagja 15 mg/ttk 3 hetente egyszer, intravénás infúzióban adva. **Elenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. A kínai horogsg ovárium (CHO) sejtekben előállított készítmények vagy más rekombináns humán vagy humánizált antitest iránti túlérzékenység. **Teljesesség, Mellékhatások:** A leggyakoribb mellékhatások lehetnek: hipertenzió, fáradtság vagy szédülés, hasmenés és hasi fájdalom. A leggyakoribb mellékhatások lehetnek: gastrointestinális perforáció, epihályag perforáció, vérzés, beleérvény, a tudóvétel/haemoptizist is, mely gyakrabban fordul elő nem-kessejtes tüdőrákban szenvedő betegnek, antériás thromboembolia, thromboembolia események. Pangásos szívelégtelenség főleg a metasztázisus emlőrákban szenvedő, és előzőleg antitraklin-kezelést, a hal megkezdését érintő sugárkezelést kapott betegnek jelentkezik. A betegnek fel kell figyelni az infúziószerű-kénységi reakciók kialakulásának kockázatára, hasonlóan bármely más, terápiás célból humanizált monoklonális antitestet tartalmazó infúzióhoz. Ha ilyen reakció fellép, az infúzió adagolását abba kell hagyni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni. Rendszeres szisztémikus premedikáció nem indokolt. Az Avastint nem intravénás alkalmazásra tervezték. Súlyos szemszervi nemkívánatos események egyedi és csoportos eseten is jelentek meg, az Avastin nem jóváhagyott intravitrealis alkalmazását követően, melyek a daganatos betegségek intravénás kezelésénél jóval súlyosabb jellegűek lehetnek. **Kiadhatóság:** Az egészségügyi szülő 1997. évi CIV. törvény (3. §-ának) gal pontja szerinti rendelkezéseket jórészt megvalósító, a felkötés-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer. **(I. TB támogatás: 9/1993. (IV.2.) NM rendelet /A. számú melléklete alapján a teljes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozik. Hatályos finanszírozási: a 43/1999. (III.3.) Kömrendelet 43/A. §-a szabályozza. Az Avastin teljes finanszírozásában támogatott 2010. július 1-étől. \*Fogászati ára (bruttó): 90,341 Ft/1 ml, 358,246 Ft/16 ml, EU-ív-száma: EU/1/04/300/001 (1x4ml); EU/1/04/300/002 (1x16ml) www.oep.hu. Publicus gyógyszerforgalmazó kft. 2012. december 17. Kérjük, tanulmányozza a részletes alkalmazási előírást (2012. november 15.) a gyógyszer alkalmazása előtt!**

**AVASTIN®**  
bevacizumab

Első az angiogenesis gátlásban

\*Szignifikáns túlélési előnyt colorectalis és tüdőrák indikációban igazoltak.

1. Hurwitz et al. NEJM 2004; 2. Robert Gray et al. Independent Review of E2100: A Phase III Trial of Bevacizumab plus paclitaxel versus paclitaxel in women with metastatic breast cancer. JCO, Volume 27, number 30, October 20, 2009; 3. Sandler A. et al. Treatment Outcomes by Tumor Histology in Eastern Cooperative Group Study E4599 of Bevacizumab with Paclitaxel/Carboplatin for Advanced Non-small Cell Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2010 Aug 3. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 20886429; 4. Avastin FSUR 2011 [RDR, 1041900] submitted to EMA on April 27, 2011

További információval rendelkezésére áll:

Roche (Magyarország) Kft. 2045 Budaörs, Edison u. 1.

Tel.: +36 23 446 800, Fax: +36 23 446 86, e-mail: info@roche.hu, www.roche.hu