



**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Авастин<sup>®</sup>, 25 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: бевацизумаб

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Авастин<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Авастин<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Авастин<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Авастин<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Авастин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Авастин<sup>®</sup> содержит действующее вещество бевацизумаб, представляющее собой моноклональное антитело. Это лекарство от рака.

**Показания к применению**

Препарат Авастин<sup>®</sup> применяется для лечения у взрослых.

Метастатический колоректальный рак

- в комбинации с химиотерапией на основе производных фторпиримидина.

Местно-рецидивирующий или метастатический рак молочной железы

- в качестве первой линии терапии в комбинации с паклитакселом.

Распространенный неоперабельный, метастатический или рецидивирующий

неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого

- в качестве первой линии терапии дополнительно к химиотерапии на основе препаратов платины;
- в качестве первой линии терапии при распространенном неоперабельном, метастатическом или рецидивирующем неплоскоклеточном немелкоклеточном раке легкого с активирующими мутациями в гене EGFR (рецептор эпидермального фактора роста) в комбинации с эрлотинибом.

Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак

- в качестве первой линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а.

Глиобластома (глиома IV степени злокачественности по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ))

- в комбинации с лучевой терапией и темозоломидом при впервые диагностированной глиобластоме;
- в монотерапии или в комбинации с иринотеканом при рецидиве глиобластомы или прогрессировании заболевания.

Эпителиальный рак яичника, маточной трубы и первичный рак брюшины

- в качестве первой линии терапии в комбинации с карбоплатином и паклитакселом при распространенном (IIB, IIC и IV стадии по классификации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO)) эпителиальном раке яичника, маточной трубы и первичном раке брюшины;
- в комбинации с карбоплатином и гемцитабином или с карбоплатином и паклитакселом при рецидивирующем, чувствительном к препаратам платины эпителиальном раке яичника, маточной трубы и первичном раке брюшины у пациентов, ранее не получавших терапию бевацизумабом или другими ингибиторами фактора роста эндотелия сосудов (vascular endothelial growth factor – VEGF);
- в комбинации с паклитакселом, или топотеканом, или пегилированным липосомальным доксорубицином при рецидивирующем, резистентном к препаратам платины эпителиальном раке яичника, маточной трубы и первичном раке брюшины у пациентов, получивших ранее не более двух режимов химиотерапии.

Персистирующий, рецидивирующий или метастатический рак шейки матки

- в комбинации с паклитакселом и цисплатином или паклитакселом и топотеканом.

**Способ действия препарата Авастин®**

Бевацизумаб (действующее вещество препарата Авастин®) избирательно связывается с

белком под названием фактор роста эндотелия сосудов человека (VEGF), который находится на оболочке кровеносных и лимфатических сосудов в организме. Белок VEGF вызывает рост кровеносных сосудов внутри опухолей. Кровеносные сосуды обеспечивают опухоль питательными веществами и кислородом, что способствует росту опухоли. Когда бевацизумаб связывается с белком VEGF, происходит предотвращение роста опухоли за счет блокировки роста кровеносных сосудов.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Авастин®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Авастин®:**

- если у Вас аллергия на бевацизумаб, препараты на основе клеток яичников китайского хомячка или другие рекомбинантные человеческие или приближенные к человеческим антитела или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Авастин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

#### Перфорации и свищи (отверстия) желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Во время лечения препаратом Авастин® у Вас может быть повышен риск развития перфорации органов ЖКТ и желчного пузыря. При развитии перфорации ЖКТ лечащий врач полностью отменит Ваше лечение препаратом Авастин®. Если Вы получаете препарат Авастин® для лечения персистирующего, рецидивирующего или метастатического рака шейки матки, у Вас может быть повышен риск образования свищей между влагалищем и любым органом ЖКТ (желудочно-кишечно-влагалищные свищи).

#### Свищи в других местах (кроме отделов ЖКТ)

Во время лечения препаратом Авастин® у Вас может быть повышен риск развития свищей.

При возникновении отверстия между трахеей и пищеводом (трахео-эзофагального

свища) или любого свища тяжелой степени тяжести лечащий врач полностью отменит Ваше лечение препаратом Авастин®.

При возникновении других внутренних свищей, которые не проникают в ЖКТ, лечащий врач рассмотрит вопрос об отмене Вашего лечения препаратом Авастин®, поскольку применение препарата Авастин® в таких случаях не исследовалось в полной мере.

#### Кровотечения

Во время лечения препаратом Авастин® у Вас может быть повышен риск возникновения кровотечений, особенно кровотечений из опухоли. Лечащий врач полностью отменит Ваше лечение препаратом Авастин® при возникновении серьезных кровотечений.

У пациентов с метастазами в центральной нервной системе, по поводу которых не проводилось лечение, применение препарата Авастин® не исследовалось в полной мере.

Лечащий врач будет наблюдать за Вами на предмет признаков и симптомов кровотечений в центральной нервной системе и в случае возникновения внутричерепных кровоизлияний отменит Ваше лечение препаратом Авастин®.

Если у Вас имеются заболевания крови (такие как врожденный геморрагический диатез, приобретенная коагулопатия) или если Вы получали полную дозу препаратов, уменьшающих свертывание крови (антикоагулянтов) из-за закупорки кровеносного сосуда сгустком крови (тромбоэмболии), сообщите об этом лечащему врачу, поскольку применение препарата Авастин® в таких случаях не исследовалось в полной мере. В таком случае Ваше лечение будут проводить с осторожностью.

#### Тяжелые глазные инфекции после незарегистрированного внутриглазного введения

Сообщались случаи серьезных нежелательных явлений со стороны органа зрения (включая инфекцию глаза (инфекционный эндофтальмит) и другие воспалительные заболевания) после незарегистрированного внутриглазного введения препарата Авастин®.

В некоторых случаях эти явления привели к потере остроты зрения различной степени тяжести, включая стойкую слепоту. Вам не должны вводить препарат Авастин® внутрь глаза.

#### Кровотечения со стороны легких/кровохарканье

При лечении рака легкого препаратом Авастин® риск развития серьезных легочных кровотечений/кровохарканья может быть повышен, что в некоторых случаях может привести к смерти.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас недавно было кровотечение/кровохарканье. В таком случае Вам не будут проводить лечение препаратом Авастин®.

Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)

При лечении препаратом Авастин® отмечалась повышенная частота явлений артериальной гипертензии.

Лечение препаратом Авастин® можно проводить, только если Ваше артериальное давление компенсировано и при условии дальнейшей проверки артериального давления.

При необходимости обратитесь к врачу для назначения лекарственных препаратов для поддержания нормального артериального давления.

Лечащий врач полностью отменит Ваше лечение препаратом Авастин®, если повышенное артериальное давление не удастся снизить с помощью соответствующих лекарственных препаратов, а также при резком подъеме артериального давления (гипертоническом кризе) или поражении тканей головного мозга из-за артериальной гипертензии (гипертензивной энцефалопатии).

Поражение мозга (синдром задней обратимой энцефалопатии)

При лечении препаратом Авастин® отмечались редкие случаи синдрома задней обратимой энцефалопатии.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу при возникновении головной боли, нарушении зрения, спутанности сознания или судорогах (припадках) с или без повышения артериального давления.

Для подтверждения диагноза лечащий врач может направить Вас на обследование, например, на магнитно-резонансную томографию (МРТ). В случае подтверждения диагноза синдрома задней обратимой энцефалопатии лечащий врач назначит необходимое лечение и отменит препарат Авастин®; также необходимо будет тщательно контролировать артериальное давление.

Возникновение сгустков крови (тромбов) в артериях (артериальная тромбоэмболия)

При лечении препаратом Авастин® возможно образование тромбов в артериях, что в свою очередь может привести к сердечному приступу или инсульту.

Лечащий врач полностью отменит Ваше лечение препаратом Авастин® при возникновении артериальной тромбоэмболии.

Если у Вас ранее была артериальная тромбоэмболия, имеется сахарный диабет или Вам больше 65 лет, у Вас может быть повышен риск возникновения артериальной тромбоэмболии во время лечения препаратом Авастин®. В таком случае Ваше лечение будут проводить с осторожностью.

Возникновение тромбов в венах (венозная тромбоэмболия)

Во время лечения препаратом Авастин® существует риск развития явлений венозной

тромбоэмболии, включая тромбоэмболию легочной артерии, особенно если у Вас персистирующий, рецидивирующий или метастатический рак шейки матки.

Лечащий врач отменит лечение препаратом Авастин® при возникновении венозной тромбоэмболии, включая тромбоэмболию легочной артерии, которая угрожает жизни.

При возникновении тяжелой венозной тромбоэмболии за Вашим состоянием будут тщательно наблюдать и при необходимости отменят лечение препаратом Авастин®.

#### Нарушения в работе сердца (застойная сердечная недостаточность)

При применении препарата Авастин® отмечалась застойная сердечная недостаточность, в том числе явления, которые потребовали дополнительного лечения или госпитализации. Сообщите лечащему врачу, если Вы ранее получали лечение препаратами против рака из группы под названием антрациклины (например, доксорубицин), лучевую терапию на область грудной клетки или у Вас были в прошлом или имеются в настоящий момент какие-либо нарушения в работе сердца и сосудов. В случае значимых нарушений в работе сердца и сосудов Ваше лечение будут проводить с осторожностью.

#### Заживление ран

Лечение препаратом Авастин® может отрицательно влиять на заживление ран.

Отмечались серьезные случаи осложнений заживления ран, которые приводили к смерти.

Если у Вас планируется хирургическая операция, прошло менее 28 дней после хирургической операции, хирургическая рана зажила не полностью или возникли осложнения при заживлении раны, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку применять препарат Авастин® в таких случаях не следует.

При лечении препаратом Авастин® редко отмечалось развитие инфекции подкожных мягких тканей (некротизирующий фасциит), что в некоторых случаях приводило к смерти. Риск развития данного явления повышается на фоне нарушения заживления ран, перфорации органов ЖКТ или образования свищей.

В случае выявления некротизирующего фасциита лечащий врач отменит препарат Авастин® и незамедлительно назначит необходимое лечение.

#### Белок в моче (протеинурия)

При лечении препаратом Авастин® может быть повышен уровень белка в моче.

При нарушении в работе почек (нефротическом синдроме) лечащий врач отменит Ваше лечение препаратом Авастин®.

#### Уменьшение числа нейтрофилов в крови (нейтропения)

нейтрофилов (разновидность лейкоцитов, белых клеток крови, которые помогают организму бороться с инфекциями), в том числе с одновременным повышением температуры (фебрильная нейтропения) и инфекцией, включая случаи со смертельным исходом.

Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, реакции на инфузию)

При лечении препаратом Авастин® риск развития реакций гиперчувствительности, анафилактических реакций (включая анафилактический шок) и реакций на инфузию может быть повышен. За Вами будут тщательно наблюдать во время и после введения препарата Авастин®. При возникновении аллергической реакции Вашу инфузию прекратят и проведут необходимые медицинские мероприятия. Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникло головокружение, предобморочное состояние, одышка, отек или сыпь на коже.

Разрушение челюстной кости (остеонекроз челюсти)

При применении препарата Авастин® отмечались случаи возникновения остеонекроза челюсти. Незамедлительно сообщите лечащему врачу или врачу-стоматологу, если у Вас возникла боль во рту, зубная боль или боль в области челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в области челюсти, а также если у Вас выпал зуб. Также сообщите лечащему врачу, если Вы ранее получали или получаете в настоящее время препараты, влияющие на кости (бисфосфонаты внутривенно), поскольку это повышает риск возникновения остеонекроза челюсти. В таком случае Ваше лечение будут проводить с осторожностью.

По возможности Вам не следует подвергаться стоматологическим процедурам, например, имплантации зубов, снятию зубного камня, установке пломб или коронок, поскольку это увеличивает риск возникновения остеонекроза челюсти, особенно у пациентов, которые ранее получали или получают в настоящее время бисфосфонаты внутривенно.

До начала лечения препаратом Авастин® пройдите стоматологическое обследование и завершите соответствующие профилактические стоматологические мероприятия.

**Дети и подростки**

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Авастин® у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

**Другие препараты и препарат Авастин®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете

начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом Авастин<sup>®</sup>, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

- сунитиниба малат (препарат для лечения рака почки, желудка и кишечника),
- препараты против рака легких или рака молочной железы из группы под названием таксаны (например, доцетаксел или паклитаксел) или препараты платины (например, цисплатин или карбоплатин).

Также сообщите лечащему врачу, если Вам ранее проводили или проводят в настоящий момент лучевую терапию.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Введение препарата Авастин<sup>®</sup> может привести к неблагоприятному исходу беременности, поскольку он может нарушить формирование кровеносных сосудов у плода.

При применении препарата Авастин<sup>®</sup> отдельно или в комбинации с другими препаратами против рака, которые оказывают отрицательное влияние на плод, могут возникнуть отклонения в развитии плода (пороки развития).

Не применяйте препарат Авастин<sup>®</sup> во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения и по меньшей мере в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата Авастин<sup>®</sup>. Неизвестно, проникает ли препарат Авастин<sup>®</sup> в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание может нанести вред Вашему ребенку.

#### Фертильность (способность к зачатию)

Препарат Авастин<sup>®</sup> может нарушать фертильность (способность к зачатию) у женщин. Вам следует обсудить с врачом способы сохранения фертильности до начала лечения препаратом Авастин<sup>®</sup>.

### **Контрацепция**

Женщинам с детородным потенциалом и их мужчинам-партнерам следует применять надежные методы контрацепции в период лечения препаратом и по меньшей мере в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата Авастин<sup>®</sup>.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Авастин® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако при применении препарата Авастин® отмечались сонливость и обморок. Если у Вас возникли симптомы, которые оказывают влияние на зрение или концентрацию внимания, а также на способность к реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами до разрешения данных симптомов.

### **Препарат Авастин® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия во флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Авастин®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Доза препарата Авастин® зависит от Вашей массы тела и вида рака, по поводу которого проводится лечение. Рекомендуемая доза может составлять 5 мг, 7.5 мг, 10 мг или 15 мг на каждый килограмм Вашей массы тела. Лечащий врач назначит препарат Авастин® в подходящей Вам дозе. Вам будут вводить препарат Авастин® один раз в 2 недели или один раз в 3 недели. Количество инфузий, которое Вы получите, будет зависеть от Вашего ответа на лечение и способности переносить препарат.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутривенно в виде инфузии.

Первую инфузию будут проводить в течение 90 минут.

При хорошей переносимости вторую инфузию могут проводить в течение 60 минут.

Последующие инфузии могут проводить в течение 30 минут.

#### **Продолжительность лечения**

Лечащий врач продолжит назначать Вам препарат Авастин® до тех пор, пока он не перестанет приносить Вам пользу. Однако лечение может быть прекращено, если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции (непереносимая токсичность).

#### **Если Вы забыли применить препарат Авастин®**

Если Вы пропустили введение препарата Авастин®, немедленно запишитесь на новый прием к врачу. Для того, чтобы лечение было безопасным и полностью эффективным важно не пропускать введения.

### Если Вы прекратили применение препарата Авастин®

Не прекращайте лечение препаратом Авастин®, если Вы не обсудили это со своим лечащим врачом. Это связано с тем, что прекращение лечения может ухудшить Ваше состояние.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Авастин® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых следует **немедленно сообщить своему лечащему врачу**.

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- перфорации ЖКТ, в том числе свищи между влагалищем и прямой кишкой (наиболее часто встречающийся вариант свищей между влагалищем и ЖКТ). Симптомы могут включать сильную боль в животе, чувство распирания живота, черный смолистый стул или кровь в стуле (кале) или рвоту с кровью.
- кровоизлияния, включая легочные кровотечения/кровохарканье, включая кашель или сплевывание крови.
- артериальная тромбоэмболия. Симптомы могут включать слабость или онемение конечностей, лица, трудности с речью, головокружение (симптомы инсульта), боль в груди, одышку (симптомы сердечного приступа), вызванные тромбом, блокирующим артерии.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Авастин®**

**Очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- воспаление околоногтевого валика (паронихия)
- уменьшение числа нейтрофилов (разновидность лейкоцитов, белых клеток крови, которые помогают организму бороться с инфекциями) с одновременным повышением температуры тела (фебрильная нейтропения)
- уменьшение числа лейкоцитов (белых клеток крови, которые помогают организму бороться с инфекциями) (лейкопения)

• **уменьшение числа нейтрофилов в крови (нейтропения)**

- уменьшение числа тромбоцитов (клеток, которые отвечают за свертываемость крови) (тромбоцитопения)
- расстройство пищевого поведения (анорексия)
- снижение массы тела
- нарушения в работе нервной системы (периферическая сенсорная нейропатия); симптомы могут включать онемение, покалывание, жжение, боль, дискомфорт или слабость и/или трудности при ходьбе
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия)
- головная боль
- расстройство речи (дизартрия)
- нарушение зрения
- повышенное слезотечение
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- одышка
- носовое кровотечение
- насморк (ринит)
- кашель
- понос (диарея)
- тошнота
- рвота
- боль в животе
- запор
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит)
- кровотечение из заднего прохода (ректальное кровотечение)
- покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- сухость кожи
- изменение цвета кожи
- недостаточность функции яичников
- боль в суставах (артралгия)
- белок в моче (протеинурия)
- боли, в том числе в месте введения препарата
- слабость (астения)
- повышенная утомляемость

• **повышение температуры тела (пирексия)**

- воспаление слизистых оболочек различной локализации
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия)
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия)

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- общее инфекционное заражение организма (сепсис)
- гнойное воспаление тканей (абсцесс)
- воспаление подкожно-жировой ткани (целлюлит)
- инфекции
- уменьшение числа эритроцитов (красных клеток крови) (анемия)
- уменьшение числа лимфоцитов (разновидность лейкоцитов, белых клеток крови, которые помогают организму бороться с инфекциями) (лимфоцитопения)
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, инфузионные реакции)
- обезвоживание (дегидратация)
- острое нарушение мозгового кровообращения
- обморок (синкопе)
- сонливость
- нарушения в работе сердца (застойная сердечная недостаточность)
- внезапный приступ учащенного сердцебиения (суправентрикулярная тахикардия)
- возникновение тромбов в венах бедер и голени (тромбоз глубоких вен)
- образование тромба в легочной артерии (тромбоэмболия легочной артерии)
- нехватка кислорода в организме (гипоксия)
- непроходимость кишечника (в том числе обтурационная)
- расстройство желудка и кишечника (гастроинтестинальные расстройства)
- боль в прямой кишке
- поражение кожи ладоней или подошвы ступней (ладонно-подошвенный синдром)
- боль в малом тазу
- мышечная слабость
- боль в мышцах (миалгия)
- боль в спине
- инфекция мочевыводящих путей
- болезненное состояние, похожее на глубокий сон (летаргия)

- нарушение голосовой функции (дисфония)

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- поражение мозга (синдром задней обратимой энцефалопатии)
- инфекция подкожных мягких тканей (некротизирующий фасциит)

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- поражение тканей головного мозга из-за артериальной гипертензии (гипертензивная энцефалопатия)

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение в работе почек (тромботическая микроангиопатия почек, которая проявляется наличием белка в моче)
- перфорация носовой перегородки
- повышенное давление в легочной артерии (легочная гипертензия)
- язва желудка и кишечника (гастроинтестинальная язва)
- разрушение челюстной кости (остеонекроз челюсти) и разрушение кости в других местах
- отклонения в развитии плода (аномалии развития плода)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Республика Армения*

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

тел. +374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 73

e-mail: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

*Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

тел. 0 800 800 26 26 «горячая линия»; +996 (312) 21 92 89

e-mail: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. 8 (800) 550 99 03 «горячая линия»

e-mail: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**5. Хранение препарата Авастин®**

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте.
- Не замораживайте и не встряхивайте препарат.
- Препарат Авастин® не содержит противомикробный консервант, поэтому необходимо обеспечивать стерильность приготовленного раствора и использовать его немедленно. Если препарат не используется сразу, то время и условия хранения приготовленного раствора являются ответственностью пользователя. Хранить приготовленный раствор

можно не более 24 часов при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике), если

разведение проводят в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора сохраняются в течение 48 часов при температуре от 2 °С до 30 °С в 0.9% растворе натрия хлорида.

- Неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе, уничтожают, так как он не содержит консервантов. Утилизация неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности должна проводиться в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Авастин® содержит**

Авастин®, 25 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

- Действующим веществом является бевацизумаб. Каждый мл концентрата содержит 25 мг бевацизумаба. Каждый флакон с объемом концентрата 4 мл содержит 100 мг бевацизумаба. Каждый флакон с объемом концентрата 16 мл содержит 400 мг бевацизумаба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются  $\alpha, \alpha$ -трегалозы дигидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфат безводный (см. раздел 2 «Препарат Авастин® содержит натрий»), полисорбат 20, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Авастин® и содержимое его упаковки**

Препарат Авастин®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой прозрачную или опалесцирующую, бесцветную или слегка коричневатого цвета жидкость.

Препарат Авастин® доступен в упаковке по 100 мг/4 мл или 400 мг/16 мл в стеклянный флакон (стекло гидролитического класса I ЕФ), укупороженный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой; 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку; с целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

### **Производитель/Выпускающий контроль качества**

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения*

**Республика Армения**

ООО «Акти Групп»

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, д. 70/3, 4 этаж

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

**Республика Беларусь**

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41

e-mail: [belarus.safety@roche.com](mailto:belarus.safety@roche.com)

**Кыргызская Республика**

Агентский офис «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»

720055, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1, 8 этаж, каб. 808

тел. +996 (312) 29 92 92

e-mail: [cholpon.galieva@gmail.com](mailto:cholpon.galieva@gmail.com)

**Российская Федерация**

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

e-mail: [moscow.reception@roche.com](mailto:moscow.reception@roche.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

Препарат Авастин® вводят только внутривенно капельно; вводить препарат внутривенно струйно или болюсно нельзя.

Препарат Авастин® не предназначен для интравитреального введения.

Начальную дозу препарата вводят в течение 90 минут в виде внутривенной инфузии. Если первая инфузия хорошо переносится, то вторую инфузию можно проводить в течение 60 минут. Если инфузия в течение 60 минут хорошо переносится, то все последующие инфузии можно проводить в течение 30 минут.

При обращении с данным лекарственным препаратом необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Не встряхивать. Необходимое количество препарата Авастин® разводит медицинский специалист до требуемого объема 0.9% раствором натрия хлорида. Следует использовать стерильную иглу и шприц для приготовления раствора для инфузий препарата Авастин®. Концентрация бевацизумаба в приготовленном растворе должна находиться в пределах 1.4-16.5 мг/мл.

Перед применением раствор необходимо осмотреть на предмет механических включений и изменения цвета.

Неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе, уничтожают, так как он не содержит консервантов.

Утилизация неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности должна проводиться в соответствии с требованиями лечебного учреждения.