

VEGZELMA 25 mg/ml Konzentrat Herstellung einer Infusionslösung.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Wirkstoff: Bevacizumab **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 25 mg Bevacizumab. Jede Durchstechflasche zu 4 ml enthält 100 mg Bevacizumab. Jede Durchstechflasche zu 16 ml enthält 400 mg Bevacizumab. Bevacizumab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper (AK), der mittels DNA-Technologie aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) gewonnen wird. **Sonstige Bestandteile:** α, α -Trehalose-Dihydrat, Natriumphosphat, Polysorbat-20 und Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Vegzelma 25 mg/ml Konzentrat: *metast. Kolon- od. Rektumkarzinom bei Erw. (mCRC):* in Kombi. mit einer Chemotherapie (CT) auf Fluoropyrimidin-Basis. *Metast. Mammakarzinom (mBC) bei Erw.:* in Kombi. mit Paclitaxel zur First-Line-Beh. (1.-LB). *mBC bei Erw.:* in Kombi. mit Capecitabin zur 1.-LB, bei denen eine Beh. mit anderen CT-Optionen, einschließlich Taxanen oder Anthracyclinen, als nicht geeignet angesehen wird; Patienten (PT), die inn. der letzten 12 Mon. Taxan- und Anthracyclin-haltige Therapieregime im Rahmen der adjuvanten. Beh. erhalten haben, sollten nicht mit Vegzelma in Kombi. mit Capecitabin therapiert werden. *Erw. m. inoperablem fortgeschr., metast. od. rezidiv. nicht-kleinzelligem Bronchialk. (NSCLC):* zus. zu einer platinhalt. CT zur 1.-LB, außer bei vorw. Plattenepithel-Histologie. *PT mit inoperabl. fortgeschr., metast. od. rezidiv. nicht-kleinzell. Nicht-Plattenepithel-Bronchialkarzinom mit Mutationen, die den epiderm. Wachstumsfaktor (EGFR) aktivieren:* in Kombi. mit Erlotinib zur 1.-LB. *Erw. mit fortgeschr. u./ od. metast. Nierenzellkarz.:* in Kombi. mit Interferon alfa-2a zur 1.-LB. *Erw. mit fortgeschr. epithel. Ovarialk., Eileiterk. oder prim. Peritonealk.:* in den International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)-Stadien IIIB, IIIC und IV; in Kombi. mit Carboplatin und Paclitaxel zur Primärbeh. *Erw. mit einem ersten platinens. Rezidiv eines epithel. Ovarialk., Eileiterk. od. prim. Peritonealk.:* zuvor noch nicht mit Bevacizumab od. mit anderen Inhibitoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF)- bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen behandelt; in Kombi. mit Carboplatin und Gemcitabin od. in Kombi. mit Carboplatin und Paclitaxel. *Erw. mit platinresistentem Rezidiv eines epithel. Ovarialk., Eileiterk. od. prim. Peritonealk.:* zuvor mit höchst. 2 CT behandelt und zuvor keine Ther. mit Bevacizumab od. einem anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf den VEGF-Rezeptor zielende Subst. erhalten; in Kombi. mit Paclitaxel, Topotecan od. pegyliertem liposomalen Doxorubicin. *Erw. mit persistier., rezidiv. oder metast. Zervixk.:* in Kombi. mit Paclitaxel und Cisplatin od. altern. mit Paclitaxel und Topotecan bei PT, die keine platinhaltige Ther. erhalten können. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. den Wirkstoff od. Inhaltsstoffe, Überempfindlichk. geg. CHO-Zellprodukte od. andere rekomb. humane od. humanisierte AK, Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: febrile Neutropenie, Leukop., Neutrop., Thrombozytop., Anorexie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, periph. sensor. Neuropathie, Dysarthrie, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Augenerkr., erhöht. Tränenfluss, Hypertonie, (venöse) Thromboembolie, Dyspnoe, Rhinitis, Epistaxis, Husten, Rektalblutungen, Stomatitis, Verstopfung, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschm., Wundheilungsstörungen, exfoliative Dermatitis, trock. Haut, Hautverfärbung, Arthralgie, Myalgie, Proteinurie, Ovarialinsuffizienz, Asthenie, Fatigue, Pyrexie, Schmerzen, Schleimhautentz., Gewichtsabnahme. Häufig: Sepsis, Abszess, Zellulitis, Infektion, Harnwegsinfekt, Anämie, Lymphopenie, Überempfindlichkeit, infusionsbedingte Reaktionen, Dehydr., Apoplex, Synkope, Schläfrigkeit, kongestive Herzinsuffizienz, supraventrikuläre Tachykardie, (arterielle) Thromboembolie, Blutungen, tiefe Venenthrombose, Lungeneinblutung/ Bluthusten, Lungenembolie, Hypoxie, Dysphonie, Magen-Darm-Perforation, Darmperforation, Ileus, intestinale Obstruktion, rektovaginale Fisteln, Erkrankung des GIT, Proktalgie, palmoplantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Fisteln, Muskelschwäche, Rückenschm., Schmerzen im Becken, Lethargie. Selten: nekrotisierende Fasziiitis, anaphylaktischer Schock, posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES). Sehr selten: hypertensive Enzephalopathie. Häufigkeit nicht bekannt: renale thrombotische Mikroangiopathie, Aneurysmen und Arteriendissektionen, pulmonale Hypertonie, Perforation der Nasenscheidewand, Magen-Darm-Ulzera, Gallenblasenperforation, Kiefernekrose, nicht-mandibuläre Osteonekrose, fetale Anomalien. Warnhinweis: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 03/2023. Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn