**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MVASI 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

bevacizumabas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MVASI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant MVASI
3. Kaip vartoti MVASI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti MVASI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra MVASI ir kam jis vartojamas**

Veiklioji MVASI medžiaga yra bevacizumabas, kuris yra humanizuotas monokloninis antikūnas (monokloniniai antikūnai – tai baltymai, kuriuos įprastai gamina imuninė sistema ir kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis bei piktybinėmis ligomis). Bevacizumabas išskirtinai jungiasi tik prie baltymo, vadinamojo žmogaus kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF), esančio ant vidinio kraujagyslių ir limfagyslių paviršiaus. KEAF baltymas skatina kraujagysles įaugti į naviko vidų – per šias kraujagysles į naviką patenka mitybinių medžiagų ir deguonies. Kai tik bevacizumabas prisijungia prie KEAF, sutrikdomas naviko augimas, nes kraujagyslių, aprūpinančių naviką mitybinėmis medžiagomis ir deguonimi, nebedaugėja.

MVASI - tai vaistas, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys progresavusiu storosios, t.y. gaubtinės arba tiesiosios, žarnos vėžiu. MVASI bus gydoma kartu su chemoterapiniais vaistais, turinčių fluoropirimidino darinių.

MVASI taip pat vartojama suaugusiems pacientams metastazavusiam krūties vėžiui gydyti. Kai MVASI vartojama pacientams, kurie serga krūties vėžiu, gydyti, jo bus vartojama kartu su chemoterapiniu vaistiniu preparatu paklitakseliu arba kapecitabinu.

MVASI taip pat vartojama suaugusiems pacientams progresavusiam nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti. MVASI bus vartojama kartu su kitais chemoterapiniais vaistais, kurių sudėtyje yra platinos darinių.

MVASI taip pat vartojama suaugusiems pacientams progresavusiam nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti, kai vėžio ląstelėse nustatoma specifinių tam tikro baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriumi (EAFR), mutacijų. MVASI bus vartojama kartu su erlotinibu.

MVASI taip pat vartojama suaugusiems pacientams progresavusiam inkstų vėžiui gydyti. Pacientams, kurie serga inkstų vėžiu, gydyti jo bus vartojama kartu su kito tipo vaistu, vadinamuoju interferonu.

MVASI taip pat vartojama progresavusiu epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu sergančioms suaugusioms pacientėms gydyti. Pacientėms, kurios serga epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, gydyti, jo vartojama kartu su karboplatina ir paklitakseliu.

Jeigu vaisto skiriama toms suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas progresavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminis pilvaplėvės vėžys ir kurioms liga atsinaujino praėjus bent

6 mėnesiams po paskutiniojo gydymo chemoterapiniais preparatais, kurių sudėtyje buvo platinos preparato, MVASI bus skiriamas kartu su karboplatina ir gemcitabinu arba kartu su karboplatina ir paklitakseliu.

Jeigu vaisto skiriama toms suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas progresavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminis pilvaplėvės vėžys ir kurioms liga atsinaujino praėjus mažiau nei 6 mėnesiams po paskutiniojo gydymo chemoterapiniais preparatais, kurių sudėtyje buvo platinos preparato, MVASI bus skiriamas kartu su topotekanu arba pegiliuotu liposominiu doksorubicinu.

MVASI taip pat vartojama persistuojančiu, recidyvavusiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu sergančioms suaugusioms pacientėms gydyti. MVASI bus skiriama kartu su paklitakseliu ir cisplatina arba alternatyviai kartu su paklitakseliu ir topotekanu toms pacientėms, kurioms negalima vartoti platinos preparatų.

1. **Kas žinotina prieš vartojant MVASI**

Siekiant pagerinti šio vaisto atsekamumą, Jūsų gydytojas arba vaistininkas Jūsų medicininėje kortelėje turi užrašyti suvartoto vaisto prekinį pavadinimą ir serijos numerį. Jūs taip pat galite pasižymėti šiuos duomenis tokiam atvejui, jei ateityje Jūsų būtų klausiama apie tai.

**MVASI vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bevacizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) kininio žiurkėno kiaušidžių (KŽK) ląstelių produktams arba kitiems rekombinaciniams žmogaus arba humanizuotiems antikūnams;
* jeigu esate nėščia.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti MVASI.

* MVASI vartojimas gali didinti pavojų prakiurti žarnų sienelėms. Jeigu Jūs sergate ligomis, sukeliančiomis pilvo ertmės organų uždegimą (pvz., yra divertikulitas, skrandžio opos, su chemoterapija susijęs storosios žarnos uždegimas), aptarkite tai su gydytoju.
* MVASI vartojimas gali didinti pavojų susidaryti nenormalioms jungtims ar kanalams tarp dviejų organų ar kraujagyslių. Persistuojančiu, recidyvavusiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu sergančioms pacientėms gali padidėti nenormalių jungčių tarp makšties ir kurios nors žarnyno dalies atsiradimo rizika.
* MVASI gali didinti pooperacinio kraujavimo pavojų arba trikdyti žaizdos gijimą po operacijos. Šio vaisto turite nevartoti, jeigu Jus rengiamasi operuoti, jeigu Jūs per pastarąsias 28 dienas turėjote didesnę operaciją arba Jums po operacijos dar neužgijo žaizda.
* MVASI vartojimas gali didinti pavojų atsirasti sunkioms odos ir poodinio audinio infekcijoms, ypatingai tais atvejais, jeigu Jums yra žarnų sienelės prakiurimas ar sutrikęs žaizdų gijimas.
* MVASI vartojimas gali didinti pavojų, kad padidės kraujospūdis. Jeigu turite padidėjusį kraujospūdį, kuris nepakankamai kontroliuojamas padidėjusį kraujospūdį mažinančiais vaistais, pasitarkite su gydytoju, nes svarbu įsitikinti, jog prieš pradedant vartoti MVASI Jūsų kraujospūdis yra kontroliuojamas.
* MVASI gali didinti baltymų išsiskyrimo su šlapimu pavojų, ypatingai tuomet, jeigu jau turite padidėjusį kraujospūdį.
* Gali padidėti kraujo krešulių susidarymo arterijose (kraujagyslių rūšis) pavojus, jeigu Jūs vyresni nei 65 metų, jeigu sergate diabetu arba jeigu anksčiau turėjote kraujo krešulių arterijose. Pasitarkite su gydytoju, nes kraujo krešuliai gali sukelti širdies smūgį ar insultą.
* MVASI vartojimas taip pat gali didinti pavojų susidaryti kraujo krešuliams venose (kita kraujagyslių rūšis).
* MVASI gali sukelti kraujavimą, ypatingai su augliu susijusių kraujavimą. Pasikonsultuokite su gydytoju, jeigu Jus ar Jūsų šeimą kamuoja polinkis kraujuoti arba Jūs dėl bet kokios priežasties vartojate kraują skystinančių vaistų.
* MVASI gali sukelti kraujavimą į galvos smegenis ir aplink jas. Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra į smegenis metastazavęs vėžys.
* MVASI vartojimas gali didinti pavojų pasireikšti kraujavimui iš plaučių, įskaitant atsikosėjimą ar skrepliavimą krauju. Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums anksčiau yra buvę šių reiškinių.
* MVASI vartojimas gali didinti pavojų pasireikšti širdies veiklos silpnumui. Svarbu kad gydytojas žinotų, jeigu Jūs kada nors vartojote antraciklinų (pavyzdžiui, doksorubicino, specifinės rūšies vaistų, vartojamų kai kurių vėžio formų chemoterapijai) arba Jūsų krūtinės ląstai taikyta radioterapija, arba jeigu sergate širdies liga.
* MVASI gali skatinti infekcinių ligų pasireiškimą ir mažinti neutrofilų (tam tikrų su bakterijomis kovojančių kraujo ląstelių) skaičių kraujyje.
* MVASI gali sukelti padidėjusio jautrumo ir (arba) su šio vaisto infuzija (leidimu į veną) susijusių reakcijų. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu anksčiau po vaisto leidimo į veną Jums yra pasireiškę tokių sutrikimų, kaip galvos svaigimas ar alpimo pojūtis, dusulys, odos patinimas ar bėrimas.
* Su MVASI vartojimu yra susijęs reto nervų sistemos sutrikimo, vadinamo užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromu (UGES), pasireiškimas. Jeigu Jums skauda galvą, yra regos pokyčių, minčių susipainiojimas arba ištiko priepuolis, esant arba nesant padidėjusiam kraujospūdžiui, prašytume kreiptis į gydytoją.
* Jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.

Prašom pasitarti su savo gydytoju net jeigu šios nurodytos būklės Jums pasitaikė anksčiau.

Prieš Jums skiriant MVASI arba MVASI vartojimo metu:

* jeigu Jums yra arba anksčiau pasireiškė burnos ertmės, dantų ir (arba) žandikaulio skausmas, burnos ertmės patinimas ar žaizdos, žandikaulio nutirpimo ar sunkumo pojūtis arba iškrito dantis, nedelsiant pasakykite savo gydytojui ir odontologui;
* jeigu Jums reikia invazinio ar chirurginio dantų gydymo, pasakykite odontologui, kad vartojate MVASI (bevacizumabas), ypatingai tuomet, kai kartu vartojate ar anksčiau vartojote į venąšvirkščiamų bisfosfonatų.

Prieš pradedant skirti MVASI, Jums gali būti rekomenduota pasitikrinti pas odontologą.

**Vaikams ir paaugliams**

MVASI nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi vaisto saugumas ir veiksmingumas šioje pacientų populiacijoje neištirti.

Bevacizumabo vartojimo metu jaunesniems kaip 18 metų pacientams kituose nei žandikaulis kauluose nustatyta kaulinio audinio irimo (osteonekrozės) atvejų.

**Kiti vaistai ir MVASI**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

MVASI vartojimas derinyje su kitu vaistu, vadinamu sunitinibo malatu (skiriamu inkstų vėžiui ir virškinimo trakto vėžiui gydyti), gali sukelti sunkių šalutinių reiškinių. Pasitarkite su gydytoju, kad įsitikintumėte, jog nevartojate šių vaistų derinio.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums plaučių vėžiui ar metastazavusiam krūties vėžiui skiriamas gydymas, kurio sudėtyje yra platinos ar taksanų grupių preparatų. Šių preparatų derinys su MVASI gali didinti sunkių šalutinių reiškinių pasireiškimo pavojų.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums neseniai taikyta arba dabar taikoma radioterapija.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, MVASI vartoti draudžiama. MVASI gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui, nes jis gali stabdyti naujų kraujagyslių susidarymą. Gydytojas turėtų Jums patarti, kad gydymosi MVASI metu ir mažiausiai 6 mėnesius po paskutinės MVASI dozės reikia naudoti kontracepcines priemones.

Jeigu esate nėščia, pastojote gydymo metu arba artimiausioje ateityje numatote pastoti, tuoj pat apie tai pasakykite savo gydytojui.

Vartodama MVASI ir mažiausiai 6 mėnesius po paskutinės MVASI dozės Jūs privalote kūdikio nežindyti, nes šis vaistas gali pakenkti Jūsų kūdikio augimui ir raidai.

MVASI gali sutrikdyti moterų vaisingumą. Kreipkitės į gydytoją, kuris suteiks išsamios informacijos.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tai, kad MVASI pablogintų gebėjimą vairuoti arba valdyti bet kokius įrengimus ar mechanizmus, nenustatyta. Tačiau gauta pranešimų, kad vartojant MVASI pasireiškia mieguistumas ir alpimas. Jeigu Jums pasireikštų simptomų, kurie blogintų Jūsų regėjimą, koncentraciją arba gebėjimą laiku reaguoti, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šie simptomai neišnyks.

**MVASI sudėtyje yra natrio**

MVASI 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (4 ml)

Kiekviename šio vaisto 4 ml flakone yra 4,7 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

Tai atitinka 0,2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

MVASI 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (16 ml)

Kiekviename šio vaisto 16 ml flakone yra 18,8 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

Tai atitinka 0,9 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

1. **Kaip vartoti MVASI Dozavimas ir vartojimo dažnis**

Reikiama MVASI dozė priklauso nuo Jūsų kūno svorio ir numatomo gydyti vėžio rūšies. Rekomenduojama dozė – 5 mg, 7,5 mg, 10 mg arba 15 mg kilogramui Jūsų kūno svorio. Gydytojas paskirs Jums tinkamą MVASI dozę. MVASI Jums skirs kartą kas 2 arba 3 savaites. Jūsų gaunamų infuzijų (vaisto lašinimų) skaičius priklausys nuo Jūsų reakcijos į gydymą; šio vaisto Jūs turėtumėte vartoti tol, kol MVASI nustos stabdyti naviko augimą. Gydytojas tai su Jumis aptars.

**Vartojimo metodas**

MVASI – tai koncentratas infuziniam tirpalui ruošti. Atsižvelgiant į Jums paskirtą dozę, prieš vartojimą dalis MVASI buteliuko turinio arba visas turinys bus skiedžiamas natrio chlorido tirpalu. Gydytojas arba medicinos sesuo šį praskiestą MVASI tirpalą sulašins Jums į veną. Pirmą kartą vaistas bus sulašinamas per 90 minučių. Jei tai gerai toleruosite, antrą kartą vaistas gali būti sulašintas per 60 minučių. Vėliau vaistas Jums gali būti sulašinamas per 30 minučių.

**MVASI reikia laikinai nevartoti**

* jeigu labai padidėja kraujospūdis ir reikia gydyti kraujospūdį mažinančiais vaistais,
* jeigu po operacijos blogai gyja žaizda,
* jeigu Jūs operuojama(s).

**MVASI reikia išvis nebevartoti, jeigu paaiškėja, kad**

* yra labai padidėjęs kraujospūdis, kurio negalima sunorminti kraujospūdį mažinančiais vaistais; arba kraujospūdis labai padidėja staiga,
* šlapime yra baltymo, taip pat atsirado pabrinkimų,
* prakiuro žarna,
* susidarė nenormalus į vamzdelį panašus kanalas ar praėjimas (fistulė) tarp trachėjos ir stemplės, tarp vidaus organų ir odos, tarp makšties ir kurios nors žarnyno dalies arba tarp kitų audinių, kurie normaliai nesijungia, ir kas, Jūsų gydytojo nuomone, yra pavojinga,
* išsivystė sunki odos ir poodinio audinio infekcija,
* arterijose yra kraujo krešulys,
* susidarė krešulys plaučių kraujagyslėse,
* atsirado bet koks gausus kraujavimas.

**Ką daryti pavartojus per didelę MVASI dozę?**

* Jums gali atsirasti sunki migrena. Jei taip atsitiktų, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Pamiršus pavartoti MVASI**

* Kada Jums reikia vartoti kitą MVASI dozę, nuspręs Jūsų gydytojas. Turite tai aptarti su savo gydytoju.

**Nustojus vartoti MVASI**

Kai gydyti MVASI liaujamasi, poveikis naviko augimui gali baigtis. Nenustokite vartoti MVASI, nebent taip daryti patartų Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis, kuris pastebėtas, kai MVASI buvo vartojama kartu su chemoterapiniais vaistais. Tai nebūtinai reiškia, kad šį šalutinį poveikį sukėlė tik MVASI.

**Alerginės reakcijos**

Jeigu Jums pasireiškė alerginė reakcija, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros specialistą. Tokios reakcijos požymiai gali būti pasunkėjęs kvėpavimas ar krūtinės skausmas. Be to, Jums gali atsirasti odos raudonis ar išbėrimas, šiurpulys ir drebulys, pasireikšti pykinimas ar vėmimas.

**Jeigu Jus kamuoja bet kuris žemiau paminėtas šalutinis poveikis, turite nedelsdami ieškoti gydytojo pagalbos.**

Sunkus šalutinis poveikis, kuris gali atsirasti **labai dažnai** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), yra:

* padidėjęs kraujospūdis,
* rankų ar kojų sustingimo arba dilgčiojimo jutimas,
* sumažėjęs kraujo kūnelių skaičius, įskaitant baltųjų kraujo kūnelių, kurie padeda kovoti su infekcijomis, (kurios gali būti lydimos karščiavimo), ir kūnelių, kurie padeda kraujui krešėti, skaičių,
* silpnumo pojūtis ar energijos neturėjimas,
* nuovargis,
* viduriavimas, pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas.

Sunkus šalutinis poveikis, kuris gali pasitaikyti **dažnai** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iki 10 žmonių), yra:

* žarnos prakiurimas,
* kraujavimas, įskaitant kraujavimą iš plaučių, kai pacientai serga nesmulkialąsteliniu plaučių vėžiu,
* arterijų užsikimšimas kraujo krešuliu,
* venų užsikimšimas kraujo krešuliu,
* plaučių kraujagyslių užsikimšimas kraujo krešuliu,
* kojų venų užsikimšimas kraujo krešuliu,
* širdies nepakankamumas,
* žaizdos po operacijos nesėkmingas gijimas,
* pirštų ar pėdų paraudimas, odos lupimasis, jautrumas, skausmas ar pūslių susidarymas,
* sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius,
* energijos stoka,
* skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimas,
* raumenų ir sąnarių skausmas, raumenų silpnumas,
* burnos džiūvimas, taip pat troškulys ir (arba) sumažėjęs šlapimo kiekis arba patamsėjęs šlapimas,
* burnos ir žarnų, plaučių ir kvėpavimo takų, lytinės sistemos ir šlapimo takų gleivinių uždegimas,
* opų susidarymas burnoje ar burną su skrandžiu jungiančioje stemplėje, kurios gali būti skausmingos ir sunkinti rijimą,
* skausmas, įskaitant galvos skausmą, nugaros skausmą ir dubens ar išeinamosios angos srities skausmą,
* pūlių susikaupimas vienoje vietoje,
* infekcija, ypač kraujo arba šlapimo pūslės infekcija,
* sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis ar insultas,
* mieguistumas,
* kraujavimas iš nosies,
* padažnėjęs širdies plakimas (pulsas),
* sustojęs vidurių arba žarnų praeinamumas,
* nenormalus šlapimo tyrimas (baltymas šlapime),
* dusulys arba maža deguonies koncentracija kraujyje,
* odos ar po oda esančių gilesnių sluoksnių infekcijos,
* fistulės: nenormalios į vamzdelį panašios jungtys tarp vidaus organų ir odos arba kitų audinių, kurie normaliai nesijungia, įskaitant jungtis tarp makšties ir žarnyno gimdos kaklelio vėžiu sergančioms pacientėms.

Sunkus šalutinis poveikis, kurio pasireiškimo dažnis **nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis), yra:

* sunki odos ir poodinio audinio infekcija, ypatingai tuomet, jeigu Jūsų žarnų sienelėse susidarė prakiurimų ar buvo sutrikęs žaizdų gijimas,
* alerginės reakcijos (jų požymiais gali būti apsunkintas kvėpavimas, veido paraudimas, bėrimas, sumažėjęs ar padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje, krūtinės ląstos skausmas, pykinimas ar vėmimas),
* neigiamas poveikis moterų gebėjimui pastoti (išsamios rekomendacijos pateikiamos toliau po šalutinių reiškinių sąrašo esančiose pastraipose),
* galvos smegenų sutrikimas, kurio požymiai gali būti traukuliai (priepuoliai), galvos skausmas, minčių susipainiojimas ir regos pokyčiai (užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas arba UGES),
* įprastos galvos smegenų veiklos pokyčius rodantys simptomai (galvos skausmas, pakitusi rega, sumišimas ar traukuliai) ir padidėjęs kraujospūdis,
* labai smulkių inkstų kraujagyslių užsikimšimas,
* nenormaliai padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse, dėl ko dešinioji širdies pusė priversta dirbti sunkiau nei įprastai,
* nosies pertvaros (šnerves atskiriančios kremzlės sienelės) prakiurimas,
* skrandžio ar žarnų prakiurimas,
* skrandžio ar plonųjų žarnų gleivinių opos ar prakiurimas (jų požymiai gali būti pilvo skausmas ar išsipūtimo pojūtis, juodos deguto spalvos išmatos ar kraujas išmatose, vėmimas su krauju),
* kraujavimas iš storosios žarnos apatinės dalies,
* dantenų pažeidimas, kuris išplinta į žandikaulį, negyja ir gali būti susijęs su aplinkinių audinių skausmu bei uždegimu (išsamios rekomendacijos pateikiamos toliau po šalutinių reiškinių sąrašo esančiose pastraipose),
* tulžies pūslės prakiurimas (jo simptomai ir požymiai gali būti pilvo skausmas, karščiavimas, pykinimas ir vėmimas),
* kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekacijos).

**Jeigu Jus kamuoja bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveikis, turite kiek galima greičiau ieškoti gydytojo pagalbos.**

**Labai dažnas** (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), bet nesunkus šalutinis poveikis yra:

* vidurių užkietėjimas,
* apetito netekimas,
* karščiavimas,
* akių sutrikimai (įskaitant padidėjusį ašarų išsiskyrimą),
* pakitusi kalba,
* pakitęs skonio pojūtis,
* sloga,
* odos sausėjimas, odos pleiskanojimas ir uždegimas, pakitusi odos spalva,
* sumažėjęs kūno svoris,
* kraujavimas iš nosies.

**Dažnas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių), bet nesunkus šalutinis poveikis yra:

* balso pakitimas ir užkimimas.

Vyresniems kaip 65 metų pacientams yra didesnis pavojus, kad jiems pasireikš toliau išvardytų šalutinių reiškinių:

* kraujo krešulio susidarymas arterijose, dėl ko gali ištikti insultas arba širdies priepuolis,
* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių ir ląstelių, kurios padeda kraujui krešėti, skaičius,
* viduriavimas,
* šleikštulys,
* galvos skausmas,
* nuovargis,
* padidėjęs kraujospūdis.

MVASI taip pat gali sukelti laboratorinių tyrimų, kuriuos atlieka Jūsų gydytojas, rodmenų pokyčių. Tai – sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių, ypač neutrofilų (vienos baltųjų kraujo kūnelių, kurie padeda kovoti prieš infekcijas, rūšies) skaičius; baltymas šlapime; sumažėjusi kalio, natrio ar fosforo (mineralinių medžiagų) koncentracija kraujyje; padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje; padidėjęs kraujo šarminės fosfatazės (vieno iš fermentų) aktyvumas; padidėjusi kreatinino (kraujo tyrimo metu nustatomo baltymo, kuris parodo Jūsų inkstų veiklą) koncentracija serume; sumažėjusi hemoglobino (esančio raudonuose kraujo kūneliuose, kurie perneša deguonį) koncentracija, kurie gali būti sunkūs.

Burnos ertmės, dantų ir (arba) žandikaulio skausmas, burnos ertmės patinimas ar žaizdų atsiradimas, žandikaulio nutirpimo ar sunkumo pojūtis arba danties iškritimas. Tai gali būti žandikaulio pažeidimo (osteonekrozės) požymiai ir simptomai. Jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš minėtų požymių, nedelsiant pasakykite savo gydytojui ir odontologui.

Moterys prieš menopauzę (t. y., kurioms yra mėnesinių ciklai) gali pastebėti, kad mėnesinės tampa nereguliarios arba išnyksta, taip pat joms gali sutrikti vaisingumas. Jeigu galvojate susilaukti vaikų, turite tai aptarti su savo gydytoju prieš prasidedant Jūsų gydymui.

MVASI buvo sukurtas ir pagamintas vėžiu sergantiems pacientams gydyti, vaisto švirkščiant į kraujagysles. Vaistas nebuvo sukurtas ir pagamintas švirkšti į akį. Todėl pastarasis vaisto vartojimo būdas yra neįteisintas. Kai bevacizumabas leidžiamas tiesiai į akį (neįteisintas vartojimas), gali pasireikšti toliau išvardyti šalutiniai poveikiai:

* akies obuolio infekcija arba uždegimas;
* akies paraudimas, mažos dalelės arba dėmės regos lauke (plaukiojančios drumzlės), akies skausmas;
* matomi šviesos žybsniai ir plaukiojančios drumzlės, progresuojantis regėjimo silpnėjimas iki dalinio aklumo;
* padidėjęs akispūdis;
* kraujavimas į akį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti MVASI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Infuzinius tirpalus reikia suvartoti tuoj pat po jų praskiedimo. Jeigu paruoštas vaistas tuoj pat nesuvartojamas, už tolesnį jo laikymo laiką ir sąlygas atsako vartotojas, bet paprastai turėtų būti

laikoma ne ilgiau negu 24 valandas 2 °C–8 °C temperatūroje, nebent skiedžiama esant aseptinėms sąlygoms. Kuomet skiedžiama esant aseptinėms sąlygoms, MVASI patvarus išlieka 35 dienas, laikant 2 °C–8 °C temperatūroje, ir papildomai 48 valandas, laikant ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

Prieš vartojimą pastebėjus matomų dalelių ar pakitusią spalvą, MVASI vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MVASI sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bevacizumabas. Kiekviename koncentrato mililitre yra 25 mg bevacizumabo; ištirpinus taip, kaip rekomenduojama, tai atitinka 1,4-16,5 mg/ml.
* Kiekviename 4 ml tūrio flakone yra 100 mg bevacizumabo; ištirpinus taip, kaip rekomenduojama, tai atitinka 1,4 mg/ml.
* Kiekviename 16 ml tūrio flakone yra 400 mg bevacizumabo; ištirpinus taip, kaip rekomenduojama, tai atitinka 16,5 mg/ml.
* Pagalbinės medžiagos yra trehalozė dihidratas, natrio fosfatas, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

**MVASI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

MVASI yra koncentratas infuziniam tirpalui. Koncentratas yra skaidrus, šiek tiek opalescuojantis bespalvis ar gelsvas skystis stiklo flakone, užkimštame guminiu kamščiu. Kiekviename flakone yra 100 mg bevacizumabo/4 ml tirpalo arba 400 mg bevacizumabo/16 ml tirpalo. Kiekvienoje MVASI pakuotėje yra vienas flakonas.

**Registruotojas ir gamintojas**

Amgen Technology (Ireland) UC,

Pottery Road,

Dun Laoghaire,

Co. Dublin,

Airija

**Registruotojas**

Amgen Technology (Ireland) UC,

Pottery Road,

Dun Laoghaire,

Co. Dublin,

Airija

**Gamintojas**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen S.r.l.

Italy

Tel: +39 02 6241121

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Kύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

**Sverige**

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

**United Kingdom**

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.