

Bipacksedel: Information till användaren

Zirabev

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
bevacizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zirabev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zirabev
3. Hur du använder Zirabev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zirabev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zirabev är och vad det används för

Zirabev innehåller det aktiva innehållsämnet bevacizumab, som är en humaniserad monoklonal antikropp (en typ av protein som normalt tillverkas av immunsystemet för att hjälpa till att skydda kroppen mot infektioner och cancer). Bevacizumab binder selektivt till ett protein som kallas VEGF (human vaskulär endotelial tillväxtfaktor), som finns inuti kroppens blod- och lymfkärl. VEGF proteinet gör så att blodkärl växer i tumörer och dessa blodkärl förser tumören med näringsämnen och syre. När bevacizumab är bundet till VEGF förhindras tumörens tillväxt genom att blockera tillväxten av de blodkärl som förser tumören med näringsämnen och syre.

Zirabev är ett läkemedel som används för behandling av vuxna patienter med framskriden cancer i tjocktarmen eller ändtarmen. Zirabev ges tillsammans med cytostatikabehandling som innehåller en fluoropyrimidin.

Zirabev används också för behandling av vuxna patienter med metastaserad (spridd) bröstcancer. När det används hos patienter med bröstcancer kommer det att ges tillsammans med ett cytostatikum som kallas paklitaxel eller capecitabin.

Zirabev används också för behandling av vuxna patienter med framskriden icke-småcellig lungcancer. Zirabev ges då tillsammans med en cytostatikabehandling som innehåller platina.

Zirabev används också för behandling av vuxna patienter med framskriden icke-småcellig lungcancer när cancercellerna har en specifik mutation i ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Zirabev ges då tillsammans med erlotinib.

Zirabev används också för behandling av vuxna patienter med framskriden njurcancer. När Zirabev används hos patienter med njurcancer kommer det att ges tillsammans med en annan typ av läkemedel som kallas interferon.

Zirabev används även för behandling av vuxna patienter med framskriden äggstocks-, äggledar- eller primär bukhinnecancer. Vid behandling av patienter med äggstocks-, äggledar- eller primär bukhinnecancer ska Zirabev ges i kombination med karboplatin och paklitaxel.

Vid användning hos vuxna patienter med framskriden äggstocks-, äggledar- eller primär bukhinnecancer vars sjukdom har kommit tillbaka efter minst 6 månader efter sista gången de behandlades med en platinuminnehållande cytostatika, kommer Zirabev att ges i kombination med karboplatin och gemcitabin eller med karboplatin och paklitaxel.

Vid användning hos vuxna patienter med framskriden äggstocks-, äggledar- eller primär bukhinnecancer vars sjukdom har kommit tillbaka tidigare än 6 månader efter sista gången de behandlades med en platinuminnehållande cytostatika, kommer Zirabev att ges i kombination med paklitaxel, topotekan eller pegylerat liposomalt doxorubicin.

Zirabev används också för behandling av vuxna patienter med kvarvarande, återfall av eller metastaserad livmoderhalscancer. Zirabev ges då i kombination med paklitaxel och cisplatin alternativt paklitaxel och topotekan hos patienter som inte kan få platinumbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zirabev

Använd inte Zirabev

- om du är allergisk (överkänslig) mot bevacizumab eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot produkter från CHO-celler (Chinese hamster ovary cells) eller rekombinanta humana eller humaniserade antikroppar.
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterskainnan du använder Zirabev.

- om du är allergisk (överkänslig) mot bevacizumab eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkter från CHO-celler (Chinese hamster ovary cells) eller rekombinanta humana eller humaniserade antikroppar.
- om du är gravid.
- Din läkare bör skriva upp läkemedlets produktnamn och tillverkningsbeteckning.
- Det är möjligt att Zirabev kan öka risken för att utveckla hål i tarmväggen. Om du har sjukdomar som orsakar inflammation inne i buken (t ex divertikulit, magsår, tjocktarmsinflammation förknippad med cytostatikabehandling), ska du tala om det för din läkare.
- Zirabev kan öka risken för att utveckla en onormal förbindelse eller passage mellan två organ eller blodkärl (en sådan förbindelse kallas fistel). Risken för att utveckla förbindelser mellan vaginan och någon del av tarmen kan öka om du har kvarvarande, återfall av eller metastaserad livmoderhalscancer.
- Detta läkemedel kan öka risken för blödning, eller öka risken för problem med sårhäkning efter operation. Om du ska opereras, om du har genomgått en större operation inom de senaste 28 dagarna eller om du fortfarande har oläkta operationssår ska du inte använda denna medicin.
- Zirabev kan öka risken för att utveckla allvarliga infektioner i huden eller underliggande lager av huden, framförallt om du har haft hål i tarmväggen eller problem med sårhäkning.
- Zirabev kan öka förekomsten av högt blodtryck. Om du lider av högt blodtryck som inte kontrolleras väl av blodtrycksmedicin, tala med din läkare eftersom det är viktigt att säkerställa att ditt blodtryck är under kontroll innan behandlingen med Zirabev påbörjas.
- Om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- Detta läkemedel ökar risken för att få protein i urinen, speciellt om du redan lider av högt blodtryck.
- Risken att få blodproppar i dina artärer (en typ av blodkärl) kan öka om du är över 65 år, om du har diabetes, eller om du tidigare har haft blodproppar i dina artärer. Tala med din läkare eftersom blodproppar kan leda till hjärtattack och stroke.
- Zirabev kan även öka risken för att utveckla blodproppar i dina vener (en typ av blodkärl).
- Detta läkemedel kan orsaka blödning, framförallt tumörrelaterad blödning. Tala med din läkare om du eller din familj verkar lida av blödningsproblem eller om du av någon anledning använder mediciner för att tunna ut ditt blod.
- Det är möjligt att Zirabev kan orsaka blödning i och runt din hjärna. Diskutera detta med din läkare om du har en spridd cancer som påverkar din hjärna.
- Det är möjligt att Zirabev kan öka risken för blödning i dina lungor, inklusive hosta och att spotta blod. Tala med din läkare om du har märkt av detta tidigare.
- Zirabev kan öka risken för att utveckla ett svagt hjärta. Det är viktigt att din läkare vet om ifall du någon gång har fått antracykliner (t ex doxorubicin, en speciell typ av cytostatika som används för att behandla vissa cancerformer) eller fått strålbehandling mot bröstkorgen, eller om du har hjärtsjukdom.
- Detta läkemedel kan orsaka infektioner och ett minskat antal neutrofiler (en typ av blodcell som är viktigt för ditt skydd mot bakterier).
- Det är möjligt att Zirabev kan orsaka överkänslighets- (inklusive anafylaktisk chock) och/eller infusionsreaktioner (reaktioner relaterade till din injektion av detta läkemedel). Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tidigare har haft problem efter injektioner, såsom yrsel/svimmningskänsla, andfåddhet, svullnad eller hudutslag.
- En sällsynt neurologisk biverkan som kallas posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) har förknippats med Zirabev-behandling. Om du har huvudvärk, synförändringar, förvirring eller kramper med eller utan högt blodtryck ska du kontakta din läkare.

Kontakta din läkare även om dessa påståenden ovan endast gällde dig tidigare i ditt liv. Innan du får Zirabev eller medan du behandlas med Zirabev:

- om du har eller har haft smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller ömhet inne i munnen, domning eller en tyngdkänsla i käken, eller om en tand blir lös ska du tala med din läkare och tandläkare omedelbart.
- om du behöver genomgå tandbehandling eller tandkirurgi, ska du tala om för din tandläkare att du behandlas med Zirabev, särskilt om du också får eller har fått bisfosfonater intravenöst i blodet.

Du kan få rådet att undersöka tänderna innan du påbörjar behandling med Zirabev.

Barn och ungdomar

Användning av Zirabev hos barn och ungdomar under 18 år är inte rekommenderad eftersom säkerhet och nytta inte har fastställts i dessa patientgrupper.

Benvävsdöd (osteonekros) i andra ben än käken har rapporterats hos patienter under 18 år som behandlats med bevacizumab.

Andra läkemedel och Zirabev

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Att kombinera Zirabev med ett annat läkemedel som kallas sunitinib malat (som förskrivs för cancer i njurar och magtarmkanalen) kan orsaka allvarliga biverkningar. Tala med din läkare för att säkerställa att du inte kombinerar dessa läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder platinum- eller taxanbaserad behandling för lung- eller spridd bröstcancer. Dessa behandlingar i kombination med Zirabev kan öka risken för allvarliga biverkningar.

Informera din läkare om du nyligen fått, eller får, strålbehandling.

Graviditet, amning och fertilitet

Du får inte använda Zirabev om du är gravid. Zirabev kan skada ditt ofödda barn eftersom det kan förhindra bildningen av nya blodkärl. Din läkare ska råda dig till att använda preventivmedel under behandlingen med Zirabev och under åtminstone 6 månader efter den sista dosen av Zirabev.

Informera din läkare omedelbart om du är gravid, blir gravid under behandling med detta läkemedel, eller planerar att bli gravid i en nära framtid.

Du får inte amma under behandling med Zirabev och under åtminstone 6 månader efter sista dosen av Zirabev eftersom detta läkemedel kan störa tillväxten och utvecklingen av ditt barn.

Zirabev kan försämra den kvinnliga fertiliteten. Kontakta din läkare för mer information. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bevacizumab har inte visats minska din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Sömnighet och svimning har dock rapporterats vid användning av bevacizumab. Om du upplever symtom som påverkar din syn, koncentration eller reaktionsförmåga ska du inte köra bil eller använda maskiner innan symtomen har försvunnit.

Zirabev innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,0 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 4 ml injektionsflaska . Detta motsvarar 0,15% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 12,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 16 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 0,61% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Beroende på din kroppsvikt och dosering av Zirabev kan du behöva få flera injektionsflaskor. Detta ska tas i beaktande om du ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder Zirabev

Dosering och doseringsfrekvens

Dosen av Zirabev beror på din kroppsvikt och den cancerform som ska behandlas. Den rekommenderade dosen är 5 mg, 7,5 mg, 10 mg eller 15 mg per kg av din kroppsvikt. Din läkare kommer att ordinera den Zirabev-dos som är rätt för dig. Du kommer att behandlas med Zirabev en gång varannan eller var tredje vecka. Antalet infusioner som du får beror på hur du svarar på behandlingen; du ska fortsätta att använda detta läkemedel tills Zirabev inte längre kan förhindra att din tumör växer. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Administreringssätt

Zirabev är ett koncentrat till infusionslösning. Beroende på vilken dos som läkaren ordinerat kommer delar av eller allt innehåll i injektionsflaskan med Zirabev att spädas med natriumklorid (koksalt)- lösning före användning. En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig den spädda Zirabev-lösningen som en intravenös infusion (ett dropp i en ven). Den första infusionen kommer att ges under 90 minuter. Om du tolererar detta väl kommer den andra infusionen att ges under 60 minuter. Senare infusioner kan ges under 30 minuter.

Behandlingen med Zirabev ska tillfälligt avbrytas

- om du utvecklar allvarligt högt blodtryck som kräver behandling med blodtrycksmedicin,
- om du har problem med sårhäkning efter operation,
- om du opereras.

Behandlingen med Zirabev ska avslutas helt om du utvecklar

- allvarligt högt blodtryck som inte kan kontrolleras med blodtrycksmedicin; eller en plötslig blodtryckshöjning,
- protein i urinen och samtidigt svullnad i kroppen,
- ett hål i din tarmvägg,
- en onormal tubliknande förbindelse eller passage mellan luftstrupen och matstrupen, mellan inre organ och huden, mellan vaginan och någon del av tarmen eller mellan andra vävnader som normalt inte ska vara förbundna med varandra (fistel), och som av din läkare bedöms vara allvarlig,
- allvarliga infektioner i huden eller underliggande lager av huden,
- en blodpropp i dina artärer,
- en blodpropp i blodkärlen i lungorna,
- någon svår blödning.

Om du får mera Zirabev än vad du borde

- kan du utveckla svår migrän. Om detta händer ska du omedelbart tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om en Zirabev-dos missas

- Din läkare kommer att avgöra när du ska få din nästa Zirabev-dos. Du ska diskutera detta med din läkare.

Om du slutar att använda Zirabev

Avslutning av din behandling med Zirabev kan stoppa effekten på din tumörtillväxt. Avsluta inte behandlingen med Zirabev om du inte har diskuterat detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Biverkningarna som listas nedan sågs när bevacizumab gavs tillsammans med cytostatika. Detta innebär inte nödvändigtvis att dessa biverkningar orsakades av bevacizumab.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonalen direkt. Dessa tecken kan innefatta andningssvårigheter eller bröstsmärta. Du kan också uppleva rodnad på huden eller utslag, frossa och skakningar, illamående eller kräkningar, svullnad, yrsel, hjärklappning och medvetslöshet.

Du ska omedelbart söka hjälp om du får någon av nedanstående nämnda biverkningar.

Allvarliga biverkningar, som kan vara **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer), omfattar:

- högt blodtryck,
- känsla av domningar eller stickningar i händer eller fötter,
- minskat antal blodkroppar i blodet, inklusive vita blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner (detta kan uppstå tillsammans med feber), och blodplättar som hjälper blodet att levra sig,
- svaghetskänsla och energilöshet
- trötthet,
- diarré, illamående, kräkningar och buksmärta.

Allvarliga biverkningar, som kan vara **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer), omfattar:

- hål i tarmen,

- blödning, inklusive blödning i lungorna hos patienter med icke-småcellig lungcancer,
- blockering av artärerna med en blodpropp,
- blockering av venerna med en blodpropp,
- blockering av blodkärlen i lungorna med en blodpropp,
- blockering av venerna i benen med en blodpropp,
- hjärtsvikt,
- problem med sårhäkning efter operation,
- rodnad, flagnig av huden, ömhet, smärta, eller blåsor på fingrar eller fötter,
- minskat antal röda blodkroppar i blodet,
- brist på energi,
- mag- och tarmproblem,
- muskel- och ledsmärta, muskelsvaghet,
- muntorrhet i kombination med törst och/eller minskad eller mörkfärgad urin,
- inflammation i slemhinnan i mun och mage, lungor och luftvägar, reproduktionsorgan och urinvägar,
- sår i munnen och matstrupen, vilket kan vara smärtsamt och orsaka sväljsvårigheter,
- smärta, inklusive huvudvärk, ryggsmärta och smärta i bäcken och den anala regionen,
- lokaliserad varbildning,
- infektion, och särskilt infektion i blodet eller urinblåsan,
- minskad blodförsörjning till hjärnan, eller stroke (blodpropp i hjärnan eller hjärnblödning),
- sömnhet,
- näsblödning,
- ökning av hjärtfrekvensen (pulsen),
- blockerad magtarmpassage,
- avvikande urinprover (protein i urinen),
- andfåddhet eller låga syrenivåer i blodet,
- hudinfektioner eller infektioner i de djupare lagren under huden,
- fistel: en onormal tubliknande förbindelse mellan inre organ och hud eller andra vävnader som normalt inte är förbundna med varandra, inklusive förbindelser mellan vagina och tarmen hos patienter med livmoderhalscancer,
- allergiska reaktioner (tecken kan inkludera andningssvårigheter, ansiktsrodnad, utslag, lågt eller högt blodtryck, låg syrenivå i ditt blod, bröstsmärta, eller illamående/kräkningar).

Såra biverkningar som kan vara **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) omfattar:

- plötslig svår allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, hjärtklappning, svettning och medvetlöshet (anafylaktisk chock).

Allvarliga biverkningar med **okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data) omfattar:

- allvarliga infektioner i huden eller underliggande lager av huden, framför allt om du har haft hål i bukväggen eller problem med sårhäkning,
- en negativ effekt på kvinnors förmåga att få barn (se nedan avsnitt efter listan med biverkningar för ytterligare rekommendationer),
- ett tillstånd i hjärnan med symtom som inkluderar kramper (anfall), huvudvärk, förvirring och synförändringar (posteriort reversibelt encefalopati-syndrom eller PRES),
- tecken som tyder på förändringar i normal hjärnfunktion (huvudvärk, synförändringar, förvirring eller kramper) och högt blodtryck,
- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner),
- blodproppar i väldigt små blodkärl i njuren,

- onormalt högt blodtryck i blodkärlen i lungorna vilket får hjärtats högersida att jobba hårdare än normalt,
- ett hål i septum (broskväggen som skiljer näsborrarna åt) i näsan,
- ett hål i mage eller tarm,
- ett öppet sår eller hål i slemhinnan i magsäcken eller tunntarmen (tecken kan inkludera magsmärtor, känsla av uppsvälldhet, svart tjäraktig avföring eller blod i avföringen eller blodiga kräkningar),
- blödning från nedre delen av tjocktarmen,
- sår i tandköttet med ett exponerat käkben som inte läker och som kan vara förknippat med smärta och inflammation i den omgivande vävnaden (se nedan avsnitt efter listan med biverkningar för ytterligare rekommendationer),
- hål i gallblåsan (symtom och tecken kan innefatta magsmärtor, feber och illamående/kräkningar).

Du ska söka hjälp så snart som möjligt om du får någon av nedanstående biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) biverkningar som inte var allvarliga omfattar:

- förstoppning,
- aptitlöshet,
- feber,
- problem med ögonen (inklusive ökat tårflöde),
- talrubbingar,
- förändring av smaksinnet,
- rinnande näsa,
- torr hud, flagnig och inflammation i huden, förändring av hudfärg,
- viktnedgång,
- näsblod.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) biverkningar som inte var allvarliga omfattar:

- röstförändring och heshet.

Patienter äldre än 65 år har en förhöjd risk att drabbas av följande biverkningar:

- blodproppar i artärerna som kan leda till stroke (blodpropp eller hjärnblödning) eller hjärtattack,
- en minskning av antalet vita blodkroppar i blodet och minskning av antalet blodplättar som hjälper blodet att levera sig,
- diarré,
- sjukdomskänsla,
- huvudvärk,
- trötthet,
- högt blodtryck.

Zirabev kan också orsaka förändringar i laboratorieanalyser som utförs av din läkare. Dessa omfattar minskat antal vita blodkroppar, framförallt neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner) i blodet, protein i urinen, minskat blodkalium, natrium eller fosfor (ett mineral) i blodet, förhöjt blodsocker, förhöjt alkaliskt fosfat (ett enzym) i blodet, förhöjt serumkreatinin (ett protein som mäts genom ett blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar), minskat hemoglobin (som finns i röda blodkroppar och som transporterar syre), vilket kan vara allvarligt.

Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller ömhet inne i munnen, domning eller en tyngdkänsla i käken, eller om en tand blir lös. Detta kan vara tecken och symtom på skada på käkbenet (osteonekros). Tala omedelbart om för din läkare och tandläkare om du upplever något av dem.

Fertila kvinnor (kvinnor som har en regelbunden menstruationscykel) kan märka att menssen blir oregelbunden eller uteblir och kan märka försämrad fertilitet. Om du överväger att skaffa barn ska du diskutera detta med läkaren innan behandlingen inleds.

Zirabev har utvecklats och tillverkats för att behandla cancer genom injektion i blodet. Det har inte utvecklats eller tillverkats för injektion i ögat. Det är därför inte godkänt att användas på detta sätt. När Zirabev injiceras direkt i ögat (ej godkänd användning) kan följande biverkningar förekomma:

- Infektion eller inflammation i ögongloben,
- Rödhet i ögat, små partiklar eller prickar/fläckar i synfältet, ögonsmärta,
- Att se ljusblixtar i samband med prickar/fläckar vilket övergår till en viss synförlust,
- Ökat tryck i ögat,
- Blödning i ögat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zirabev ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter förkortningen EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2° C - 8° C). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Infusionslösningar ska användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och underanvändning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2° C till 8° C, såvida inte lösningen har beretts i en steril miljö. När beredningen har ägt rum i en steril miljö är Zirabev stabil i upp till 35 dagar vid 2° C till 8° C och i upp till 48 timmar vid temperaturer upp till 30° C.

Använd inte Zirabev om du ser partiklar eller missfärgning innan administrering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bevacizumab. Varje ml koncentrat innehåller 25 mg av bevacizumab
Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg bevacizumab
Varje 16 ml injektionsflaska innehåller 400 mg bevacizumab
- Övriga innehållsämnen är sackaros, bärnstenssyra, dinatriumedetat, polysorbat 80, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Zirabev innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zirabev är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar till lätt opaliserande, färglös till svagt brun vätska i en injektionsflaska av glas med en gummipropp. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg bevacizumab i 4 ml lösning eller 400 mg bevacizumab i 16 ml lösning. Varje förpackning med Zirabev innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien

Tillverkare

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Malta Drugsales Ltd Tel: +356 21419070/1/2
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E.	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tηλ: +30 210 6785800	Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 5 251 4000	

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.