

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

MVASI

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 MVASI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MVASI
3. Hur du använder MVASI

4. Eventuella biverkningar
5. Hur MVASI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MVASI är och vad det används för

MVASI 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 tillväxten av de blodkärl som förser tumören med näringsämnen och syre blockeras.

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

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

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

MVASI 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). MVASI ges då tillsammans med erlotinib.

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

MVASI används även för behandling av vuxna patienter med framskriden äggstocks-, äggledar- eller primär bukhinnecancer. Vid behandling av patienter med äggstocks-, äggledar- eller primär bukhinnecancer ges MVASI 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 ett platinainnehållande cytostatikum, ges MVASI 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 ett platinainnehållande cytostatikum, ges MVASI i kombination med paklitaxel, eller topotekan eller pegylerat liposomalt doxorubicin.

MVASI används också för behandling av vuxna patienter med kvarvarande, återfall av eller metastaserad livmoderhalscancer. MVASI 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 MVASI

Använd inte MVASI

- 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 sjuksköterska innan du använder MVASI.

- Det är möjligt att MVASI 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.
- MVASI 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.

- MVASI 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.
- MVASI 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.
- MVASI 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 MVASI påbörjas.
- MVASI 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.
- MVASI kan även öka risken för att utveckla blodproppar i dina vener (en typ av blodkärl).
- MVASI 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 blodet.

- Det är möjligt att MVASI 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 MVASI 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.
- MVASI 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.
- MVASI kan orsaka infektioner och ett minskat antal neutrofiler (en typ av blodcell som är viktigt för ditt skydd mot bakterier).
- Det är möjligt att MVASI 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/svimmingskänsla, andfåddhet, svullnad eller hudutslag.
- En sällsynt neurologisk biverkan som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har förknippats med MVASI-behandling. Om du har huvudvärk, synförändringar, förvirring eller kramper med eller utan högt blodtryck ska du kontakta din läkare.
- Om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

Rådfråga läkare även om något av det ovanstående endast gällde dig tidigare i ditt liv.

Innan du får MVASI eller medan du behandlas med MVASI:

- 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 MVASI (bevacizumab), särskilt om du också får eller har fått bisfosfonater intravenöst i blodet.

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

Barn och ungdomar

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

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

Andra läkemedel och MVASI

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

Kombinationen av MVASI och ett annat läkemedel som kallas sunitinibmalat (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 platina- eller taxanbaserad behandling för lung- eller spridd bröstcancer. Dessa behandlingar i kombination med MVASI kan öka risken för allvarliga biverkningar.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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 MVASI och under åtminstone 6 månader efter sista dosen av MVASI eftersom detta läkemedel kan störa ditt barns tillväxt och utveckling.

MVASI 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

MVASI har inte visats minska förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Sömnighet och svimning har dock rapporterats vid användning av MVASI. Om du upplever symtom

som påverkar din syn, koncentration eller reaktionsförmåga ska du inte köra bil eller använda maskiner innan symtomen har försvunnit.

MVASI innehåller natrium

MVASI 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (4 ml)

Detta läkemedel innehåller 5,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 4 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 0,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

MVASI 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (16 ml)

Detta läkemedel innehåller 21,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 16 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder MVASI

Dos och doseringsfrekvens

Dosen av MVASI 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 MVASI-dos som är rätt för dig. Du kommer att behandlas med MVASI 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 MVASI inte längre kan förhindra att din tumör växer. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Administreringssätt

Skaka inte injektionsflaskan. MVASI är ett koncentrat till infusionslösning. Beroende på vilken dos som läkaren ordinerat kommer delar av eller allt innehåll i injektionsflaskan med MVASI att spädas med natriumklorid-(koksalt)-lösning före användning. En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig den spädda MVASI-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 MVASI 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 MVASI 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 rörliknande 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 för stor mängd av MVASI

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

Om du missat en MVASI-dos

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

Om du slutar att använda MVASI

Om du slutar med din behandling med MVASI kan effekten på tumörens tillväxt upphöra. Avsluta inte behandlingen med MVASI 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 MVASI gavs tillsammans med cytostatika. Detta innebär inte nödvändigtvis att dessa biverkningar orsakades av MVASI.

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.

De allvarliga biverkningarna, 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 levera sig,
- svaghetskänsla och energilöshet,
- trötthet,
- diarré, illamående, kräkningar och buksmärta.

De allvarliga biverkningarna, 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,
- hudrodnad, fjällande hud, 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),
- sömnighet,
- 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 rörliknande 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 andningssvårighet, ansiktsrodnad, utslag, lågt eller högt blodtryck, låg syrenivå i ditt blod, bröstsmärta, eller illamående/kräkningar).

Svåra biverkningar som kan vara **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) omfattar:

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

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

- allvarliga infektioner i huden eller djupare lager under huden, framför allt om du har haft hål i bukväggen eller problem med sårhäkning,
- en negativ effekt på kvinnors förmåga att få barn (se avsnitt efter listan med biverkningar för ytterligare rekommendationer),
- ett tillstånd i hjärnan med symtom som inkluderar kramper (anfall), huvudvärk, förvirring och synförändringar (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom eller PRES),

- tecken som tyder på förändringar i normal hjärnfunktion (huvudvärk, synförändringar, förvirring eller kramper) och högt blodtryck,
- 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 avsnitt efter listan med biverkningar för ytterligare rekommendationer),
- hål i gallblåsan (symtom och tecken kan innefatta magsmärtor, feber och illamående/kräkningar),
- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

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

De **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) biverkningarna, som inte var allvarliga, omfattar:

- förstoppning,
- aptitlöshet,
- feber,

- problem med ögonen (inklusive ökat tårflöde),
- talrubbingar,
- förändring av smaksinnet,
- rinnande näsa,
- torr hud, fjällande hud och inflammation i huden, förändring av hudfärgen,
- viktnedgång,
- näsblod.

De **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) biverkningarna, som inte var allvarliga, omfattar:

- röstförändring och heshet.

Patienter som är 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,
- minskning av antalet vita blodkroppar i blodet och minskning av antalet blodplättar som hjälper blodet att levera sig,
- diarré,
- sjukdomskänsla,
- huvudvärk,
- trötthet,
- högt blodtryck.

MVASI 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, minskad halt av kalium, natrium eller fosfor (ett mineral) i blodet, förhöjt

blodsocker, förhöjt alkaliskt fosfatas (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 att 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 mensen blir oregelbunden eller uteblir och kan märka försämrad fertilitet. Om du överväger att skaffa barn ska du diskutera detta med läkaren innan behandlingen inleds.

MVASI 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 bevacizumab injiceras direkt i ögat (ej godkänd användning) kan följande biverkningar förekomma:

- infektion eller inflammation i ögongloben,
- rodnad i ögat, små partiklar eller prickar/fläckar i synfältet, ögonsmärta,
- att se ljusblixtar i samband med prickar/fläckar som utvecklas till 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 MVASI 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 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 spädning har ägt rum i en steril miljö är MVASI stabilt under 35 dagar vid 2 °C till 8 °C plus ytterligare 48 timmar vid temperaturer som inte överstiger 30 °C.

Använd inte MVASI 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 bevacizumab.
Varje 4 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 100 mg bevacizumab, vilket motsvarar 1,4 mg/ml då det späds enligt rekommendation.
Varje 16 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 400 mg bevacizumab, vilket motsvarar 16,5 mg/ml då det späds enligt rekommendation.
- Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, natriumfosfat, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2, MVASI innehåller natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MVASI är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar till något opalskimrande, färglös till svagt gulaktig 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 MVASI-förpackning innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Irland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast december 2022.

Övriga informationskällor

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