

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abevmy 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning bevacizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i pkt.4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da det indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se pkt.4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Abevmy
3. Sådan vil du få Abevmy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abevmy indeholder det aktive stof bevacizumab, som er et humaniseret monoklonalt antistof (et type protein, som normalt laves af immunsystemet, og som hjælper med at beskytte kroppen mod infektioner og kræft). Bevacizumab bindes selektivt til et protein, som kaldes human vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som findes på indersiden af blod- og lymfekår i kroppen. VEGF-proteinet får blodkarrene i kræftknoten til at vokse. Disse blodkar forsyner tumoren med næringsstoffer og ilt. Når bevacizumab først er bundet til VEGF, forhindres tumoren i at vokse, idet væksten af de blodkar, som forsyner tumoren med næringsstoffer og ilt, blokeres.

Abevmy er medicin som anvendes hos voksne til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen eller endetarmen. Abevmy vil blive givet i kombination med kemoterapibehandling, der indeholder fluoropyrimidin.

Abevmy anvendes også hos voksne til behandling af metastatisk brystkræft. Når det anvendes til patienter med brystkræft, vil det blive givet sammen med et cytostatikum (lægemiddel mod kræft), der hedder paclitaxel eller capecitabin.

Abevmy bruges også hos voksne til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft. Abevmy vil blive givet sammen med kemoterapibehandling, der indeholder platin.

Abevmy bruges også hos voksne til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft, når kræftcellerne har bestemte mutationer i et protein, der kaldes epidermal vækstfaktor-receptor (EGFR). Abevmy vil blive givet sammen med erlotinib.

Abevmy bruges også hos voksne til behandling af fremskreden nyrekræft. Når det anvendes til patienter med nyrekræft, bliver det givet sammen med en anden type medicin, som kaldes interferon.

Abevmy bruges også hos voksne til behandling af fremskreden kræft i æggestokkene, kræft i æggeledere eller primær bughindekræft. Når det anvendes til patienter med kræft i æggestokkene, kræft i æggeledere eller primær bughindekræft, bliver det givet sammen med carboplatin og paclitaxel.

Når lægemidlet anvendes til voksne patienter med fremskreden kræft i æggestokkene, kræft i æggelederne eller primær bughindekræft, hvor sygdommen er kommet igen mere end 6 måneder efter sidste kemoterapi, som indeholdt platin, vil Abevmy blive givet sammen med carboplatin og gemcitabin eller sammen med carboplatin og paclitaxel.

Når lægemidlet anvendes til voksne patienter med fremskreden kræft i æggestokkene, kræft i æggeledere eller primær bughindekræft, hvor sygdommen er kommet igen tidligere end 6 måneder efter sidste kemoterapi, som indeholdt platin, vil Abevmy blive givet sammen med paclitaxel eller topotecan eller pegyleret liposomal doxorubicin.

Abevmy bruges også i behandlingen af voksne patienter med vedvarende livmoderhalskræft, med livmoderhalskræft, som er kommet igen, eller med livmoderhalskræft, der har spredt sig (dannet metastaser). Abevmy bliver givet sammen med paclitaxel og cisplatin eller med paclitaxel og topotecan til patienter, som ikke kan få platin.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Abevmy

Du må ikke få Abevmy

- hvis du er allergisk over for bevacizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abevmy (angivet i pkt.6).
- hvis du er allergisk over for celleprodukter fra kinesisk hamsterovarie (CHO) eller over for andre rekombinante humane eller humaniserede antistoffer.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Abevmy:

- Det er muligt, at Abevmy kan øge risikoen for, at der dannes huller i tarmvæggen. Tal med din læge, hvis du har tilstande, som forårsager betændelse i maveregionen (f.eks. diverticulitis, mavesår, tyktarmsbetændelse forbundet med kemoterapi).
- Abevmy kan øge risikoen for, at der dannes abnorme forbindelser eller passager mellem to organer eller blodårer. Risikoen for at udvikle en rørformet forbindelse (fistel) mellem skeden og et eller andet sted på tarmen kan øges, hvis du har vedvarende livmoderhalskræft, hvis livmoderhalskræften er kommet igen, eller hvis livmoderhalskræften har spredt sig.
- Abevmy kan øge risikoen for blødning eller problemer med sårhelingen efter operation. Hvis du skal opereres, hvis du har fået foretaget en større operation indenfor de sidste 28 dage, eller hvis du har et sår efter en operation, som ikke er helet, må du ikke få Abevmy.
- Abevmy kan øge risikoen for udvikling af alvorlige infektioner i huden eller i de dybereliggende lag under huden, især hvis du har haft hul i tarmen eller problemer med sårheling.
- Abevmy kan øge hyppigheden af forhøjet blodtryk. Hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke er velbehandlet med blodtrykssænkende medicin, skal du kontakte din læge, fordi det er vigtigt at sikre, at dit blodtryk er under kontrol, før du starter i behandling med Abevmy.
- Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- Abevmy kan øge risikoen for at få protein i urinen, især hvis du har forhøjet blodtryk.
- Risikoen for at udvikle blodpropper i arterierne (en type blodkar) kan øges, hvis du er over 65 år, hvis du har sukkersyge, eller hvis du tidligere har haft blodpropper i arterierne. Tal med din læge, eftersom blodpropper kan forårsage hjerteanfald og slagtilfælde.
- Abevmy kan også øge risikoen for at udvikle blodpropper i venerne (en type blodkar).

- Dette lægemiddel kan forårsage blødning, især tumor-relateret blødning. Kontakt din læge, hvis du eller din familie har tendens til blødningsproblemer, eller hvis du tager blodfortyndende medicin.
- Det er muligt, at Abevmy kan forårsage blødning i og omkring hjernen. Tal med din læge, hvis du har kræftspredning, som påvirker hjernen.
- Det er muligt, at Abevmy kan øge risikoen for blødning i lungerne, herunder blodig hoste eller spyt. Tal med din læge, hvis du tidligere har bemærket dette.
- Abevmy kan øge risikoen for at udvikle et svagt hjerte. Det er vigtigt, at din læge ved, om du tidligere har fået antracykliner (for eksempel doxorubicin, en speciel slags kemoterapi, som bruges mod nogle kræfttyper), om du har fået strålebehandling af brystet, eller om du har en hjertesygdom.
- Abevmy kan forårsage infektioner og nedsætte antallet af neutrofiler (en type blodceller, som er vigtige for at beskytte dig mod bakterier).
- Det er muligt, at Abevmy kan forårsage allergiske og/eller infusionsrelaterede reaktioner. Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tidligere har oplevet problemer efter injektioner, såsom svimmelhed/fornemmelse af at besvime, kortåndethed, hævelse eller hududslæt.
- En sjælden neurologisk bivirkning kaldet posteriort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) har været knyttet til Abevmy-behandling. Hvis du får hovedpine, synsforstyrrelser, bliver omtåget eller får kramper med eller uden forhøjet blodtryk, skal du kontakte lægen.

Kontakt din læge, også selvom du kun tidligere har oplevet de ovennævnte tilstande.

Før du får Abevmy, eller imens du bliver behandlet med Abevmy:

- hvis du har eller har haft smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, følelseløshed eller en følelse af tyngde i kæben, eller får en løs tand, skal du straks fortælle det til din læge og tandlæge.
- hvis du behøver invasiv tandbehandling (f.eks. tandudtrækning) eller en tandoperation, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Abevmy, især hvis du også bliver eller er blevet behandlet med bisfosfonater, som injektion i blodet.

Du kan blive rådet til at få foretaget et tandeftersyn, før du starter i behandling med Abevmy.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Abevmy til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og fordelene ved Abevmy ikke er fastlagt hos denne patientgruppe.

Der er rapporteret tilfælde af dødt knoglevæv (nekrose) i andre knogler end i kæben hos patienter under 18 år, som blev behandlet med Abevmy.

Brug af anden medicin sammen med Abevmy

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Kombination af Abevmy med en anden medicin, sunitinibmalat (ordineret for kræft i nyrerne eller mave-tarm-kanalen) kan forårsage alvorlige bivirkninger. Tal med din læge for at sikre, at du ikke kombinerer disse 2 lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du får en platin- eller taxan-baseret behandling til lungekræft eller til brystkræft, som har spredt sig. Kombination af Abevmy og disse behandlinger kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.

Fortæl det til din læge, hvis du får eller for nylig har fået strålebehandling.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke anvende denne medicin, hvis du er gravid. Abevmy kan skade det ufødte barn, da det kan standse dannelsen af nye blodkar. Din læge bør vejlede dig om anvendelsen af prævention under behandlingen med Abevmy og i mindst 6 måneder efter sidste Abevmy-dosis.

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, bliver gravid under behandling med dette lægemiddel eller har planer at blive gravid.

Du må ikke amme under behandling med Abevmy og i mindst 6 måneder efter sidste Abevmy-dosis, da Abevmy kan påvirke væksten og udviklingen af dit barn.

Abevmy kan nedsætte kvinders frugtbarhed. Kontakt din læge for at få yderligere information.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke påvist, at Abevmy nedsætter din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Alligevel er der rapporteret søvnighed og besvimelse ved anvendelse af Abevmy. Hvis du oplever symptomer, som påvirker dit syn eller din koncentrationsevne eller din reaktionsevne, skal du lade være med at køre bil og betjene maskiner, før symptomerne er forsvundet.

Abevmy indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder 4,196 mg natrium (hovedbestanddelen i koge-/bordsalt) i hvert 4 ml hætteglas. Det svarer til 0,21 % af det maksimale anbefalede daglige indtag af natrium i kosten for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 16,784 mg natrium (hovedbestanddelen i koge-/bordsalt) i hvert 16 ml hætteglas. Det svarer til 0,84 % af det maksimale anbefalede daglige indtag af natrium i kosten for en voksen.

3. Sådan skal du tage Abevmy

Dosering og administrationshyppighed

Dosis af Abevmy afhænger af din legemsvægt og af den type kræft, der skal behandles. Den anbefalede dosis er 5 mg, 7,5 mg, 10 mg eller 15 mg pr. kilo legemsvægt. Din læge vil ordinere den Abevmy-dosis, som passer til dig. Du vil blive behandlet med Abevmy én gang hver 2. eller 3. uge. Antallet af infusioner, som du skal have, afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen. Du skal fortsætte med Abevmy, indtil Abevmy ikke længere hindrer tumoren i at vokse. Din læge vil diskutere det med dig.

Administration

Hætteglasset må ikke rystes.

Abevmy er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Afhængig af den dosis, som er foreskrevet til dig, vil en del af indholdet i Abevmy-hætteglasset eller hele indholdet blive fortyndet med natriumchloridopløsning (saltvandsopløsning) før anvendelsen. Du vil få den fortyndede Abevmy-opløsning af en læge eller sygeplejerske ved intravenøs infusion (et drop i din vene). Den første infusion vil vare 90 minutter. Hvis den tåles godt, vil den næste infusion vare 60 minutter. Efterfølgende infusioner vil måske kun vare 30 minutter.

Behandlingen med Abevmy skal midlertidigt afbrydes

- hvis du får svært forhøjet blodtryk, der kræver behandling med blodtryksmedicin
- hvis du har problemer med sårheling efter en operation
- hvis du skal opereres

Behandlingen med Abevmy skal stoppes permanent, hvis du får

- svært forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres med blodtryksænkende medicin, eller hvis blodtrykket pludseligt stiger kraftigt
- protein i urinen, efterfulgt af hævelser på kroppen
- hul i tarmvæggen
- en abnorm, rørformet forbindelse eller passage mellem luftrøret og spiserøret, mellem indre organer og huden, mellem skeden og et eller andet sted på tarmen eller mellem andre væv, som ikke normalt er forbundet (fistel), og som lægen vurderer er alvorlig
- alvorlige infektioner i huden eller i de dybereliggende lag under huden
- en blodprop i arterierne
- en blodprop i lungerne
- svær blødning

Hvis du har fået for meget Abevmy

- kan du få svær migræne. Hvis det sker, skal du straks tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken herom.

Hvis en Abevmy-dosis glemmes

- Din læge beslutter, hvornår du skal have den næste Abevmy-dosis. Du bør tale med din læge herom.

Hvis du holder op med at få Abevmy

Hvis behandlingen med Abevmy stoppes, kan virkningen på tumorvæksten ophøre. Stop ikke behandlingen med Abevmy før, du har diskuteret det med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

De bivirkninger, der er vist nedenfor, blev observeret, når Abevmy blev givet sammen med kemoterapi. Det betyder ikke at disse bivirkninger nødvendigvis kun skyldes Abevmy.

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du med det samme fortælle det til din læge eller sygeplejersken. Symptomerne kan inkludere vejrtrækningsbesvær eller brystsmerte. Du kan også opleve hudrødme eller blussende hud, udslæt, kuldegysninger og rysten eller kvalme og opkastning.

Du skal omgående søge hjælp, hvis du får en af de nedenfor anførte bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som kan være **meget almindelige** (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter), omfatter:

- forhøjet blodtryk
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder
- nedsat antal af celler i blodet, inklusive hvide blodlegemer som hjælper med at bekæmpe infektioner i kroppen (kan være ledsaget af feber) og celler, der hjælper blodet med at styrke
- svaghedsfølelse og mangel på energi
- træthed
- diarré, kvalme, opkastning og mavesmerte

Alvorlige bivirkninger, som kan være **almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter), omfatter:

- huller i tarmen

- blødning, herunder blødning i lungerne hos patienter med ikke-småcellet lungekræft
- blokering af arterier på grund af en blodprop
- blokering af vener på grund af en blodprop
- blokering af blodårerne i lungerne på grund af en blodprop
- blokering af vener i benene på grund af en blodprop
- hjertesvigt
- problemer med sårheling efter operation
- rødme, afskalning, ømhed, smerter eller blisterdannelse på fingre eller fødder
- nedsat antal røde blodlegemer i blodet
- mangel på energi
- mave- og tarmproblemer
- muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed
- mundtørhed kombineret med tørst og/eller nedsat urinmængde eller mørkfarvet urin
- inflammation (betændelseslignende reaktion) i slimhinder i mund og tarme, lunger og luftveje, kønsdele og urinveje
- sår i munden og spiserøret, som kan være smertefulde og forårsage synkeproblemer
- smerter, inklusive hovedpine, rygsmerter, bækken smerter og smerter omkring endetarmen
- lokaliseret ansamling af pus
- infektion, specielt infektion i blodet eller blæren
- nedsat blodtilførsel til hjernen eller slagtilfælde
- søvnighed
- næseblod
- forøgelse af hjerterytmen (puls)
- tarmblokade
- unormal urintest (protein i blodet)
- kortåndethed eller lavt indhold af ilt i blodet
- infektioner i huden eller i de dybereliggende lag under huden
- fistel: abnorm, rørformet forbindelse mellem indre organer og hud eller andre væv, som normalt ikke er forbundet, inklusive forbindelse mellem skeden og tarmen hos patienter med livmoderhalskræft

Alvorlige bivirkninger med hyppigheden **ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) omfatter:

- alvorlige infektioner i huden eller underliggende lag, især hvis du har haft huller i tarmvæggen eller problemer med sårheling
- allergiske reaktioner (symptomer kan være vejrtrækningsproblemer, ansigtsrødme, udslæt, lavt blodtryk eller højt blodtryk, lav iltmængde i blodet, bryst smerter eller kvalme/opkastning)
- negativ påvirkning af kvinders evne til at få børn (for yderligere anbefalinger se nedenfor efter bivirkningslisten)
- tilstand i hjernen (posteriort reversibelt encefalopati syndrom) med symptomer såsom kramper, hovedpine, forvirring og synsforstyrrelser
- symptomer, som tyder på ændringer i den normale hjernefunktion (hovedpine, synsforstyrrelser, forvirring eller kramper) og højt blodtryk
- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)
- tilstopning af meget små blodårer i nyrerne
- abnormt højt blodtryk i lungernes blodårer, som forårsager, at højre side af hjertet arbejder hårdere end normalt
- hul i skillevæggen mellem de to næsebor
- hul i maven eller tarmen
- åbent sår eller hul i slimhinderne i maven eller tyndtarmen (symptomer kan være mavesmerter, oppustethed, sort tjæreagtig afføring eller blod i afføringen eller blod i opkast)
- blødning fra den nedre del af tyktarmen
- skader i tandkødet med en blotlagt kæbeknogle, der ikke heler; kan være forbundet med smerter og inflammation (betændelseslignende tilstand) i det omgivende væv (for yderligere anbefalinger se nedenfor efter bivirkningslisten)
- hul i galdeblæren (symptomer kan være mavesmerter, feber og kvalme/opkastning)

Du skal søge hjælp så hurtigt som muligt, hvis du får en af nedenfor nævnte bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter), som ikke var alvorlige, omfatter:

- forstoppelse
- tab af appetit
- feber
- problemer med øjnene (inklusive øget tåreproduktion)
- taleforstyrrelser
- smagsforstyrrelser
- løbende næse
- tør hud, afskalning og inflammation (betændelseslignende tilstand) i huden, misfarvning af huden
- vægttab
- næseblod

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter), som ikke er alvorlige, omfatter:

- ændringer i stemmen og hæshed.

Patienter over 65 år har øget risiko for at få følgende bivirkninger:

- blodprop i arterierne, som kan resultere i slagtilfælde eller hjertetilfælde
- reduktion i antallet af hvide blodceller i blodet og i antallet af celler, der hjælper blodet med at størkne
- diarré
- kvalme
- hovedpine
- træthed
- forhøjet blodtryk

Abevmy kan også forårsage ændringer i de laboratorieundersøgelser, som din læge foretager. Disse inkluderer: Nedsat antal hvide blodceller, specielt neutrofile (en type hvide blodceller, som hjælper mod infektioner), protein i urinen, nedsat kalium, nedsat natrium eller nedsat fosfor (mineral) i blodet, øget sukker i blodet, øget basisk fosfatase (et enzym) i blodet, forhøjet serum-kreatinin (et protein, som måles ved en blodprøve og bruges til at vurdere din nyrefunktion), nedsat hæmoglobin (findes i røde blodceller, og som transporterer ilt), som kan være alvorlig.

Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben eller løsningen af en tand. Dette kan være tegn og symptomer på knogleskade i kæben (osteonekrose). Fortæl straks din læge og tandlæge, hvis du oplever nogle af ovenstående symptomer.

Kvinder, som ikke er kommet i overgangsalderen (kvinder, som har en menstruationscyklus) kan opleve, at deres menstruation bliver uregelmæssig eller udebliver, og at deres frugtbarhed bliver nedsat. Hvis du overvejer at få børn, skal du rådføre dig med din læge, før behandlingen påbegyndes.

Abevmy er blevet udviklet og fremstillet til behandling af kræft efter injektion i blodbanen. Det er ikke blevet udviklet eller fremstillet til injektion i øjet. Det er derfor ikke godkendt til anvendelse på denne måde. Hvis Abevmy injiceres direkte i øjet (ikke-godkendt brug), kan følgende bivirkninger forekomme:

- infektion eller vævsirritation (inflammation) i øjeæblet
- røde øjne, små partikler eller pletter i synsfeltet ("flyvende fluer"), øjensmerter
- lysglimt, som bevæger sig som "flyvende fluer", og som udvikler sig til tab af noget af synet
- forhøjet tryk i øjet
- blødning i øjet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på hætteglasset efter forkortelsen "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Hætteglassene skal altid opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Infusionsopløsningen skal anvendes umiddelbart efter fortyndingen. Hvis den ikke anvendes øjeblikkelig, er holdbarheden under anvendelse og opbevaringsbetingelserne brugerens ansvar, og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre opløsningen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske omstændigheder. Når fortynding har fundet sted i et sterilt miljø, er Abevmy stabilt i en periode på op til 70 dage ved 2 °C til 8 °C, og i en periode på op til 15 dage ved 23 °C til 27 °C.

Brug ikke Abevmy, hvis du opdager partikler eller misfarvning før administration.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Abevmy indeholder:

- Aktivt stof: bevacizumab. Hver ml koncentrat indeholder 25 mg bevacizumab svarende til 1,4 til 16,5 mg/ml efter foreskreven fortynding.
Hvert 4 ml hætteglas indeholder 100 mg bevacizumab svarende til 1,4 mg/ml efter foreskreven fortynding.
Hvert 16 ml hætteglas indeholder 400 mg bevacizumab svarende til 16,5 mg/ml efter foreskreven fortynding.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumphosphat (E339), α , α - trehalosedihydrat, polysorbat 20 (E432) og vand til injektionssvæske. Se pkt.2 "Abevmy indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Abevmy er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Koncentratet er en klar til let opaliserende, farveløs til lysebrun væske og fri for synlige partikler. Den er fyldt i hætteglas af glas med gummiprop. 4 ml hætteglas fås i pakninger med 1 eller 5 hætteglas. 16 ml hætteglas fås i pakninger med 1, 2 eller 3 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Irland
D13 R20R

Fremstillere

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Denne indlægsseddel blev senest ændret den

31/01/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Abevmy på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.