

UPUTSTVO ZA LEK

ALYMSYS[®], 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
ALYMSYS[®], 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

bevacizumab

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih dejstava, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek ALYMSYS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ALYMSYS
3. Kako se primenjuje lek ALYMSYS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ALYMSYS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ALYMSYS i čemu je namenjen

Lek ALYMSYS sadrži aktivnu supstancu bevacizumab, koji je humanizovano monoklonsko antitelo (vrsta proteina kojeg normalno stvara imunski sistem i ima ulogu da pomogne u odbrani organizma od infekcije i kancera (raka)). Bevacizumab se selektivno vezuje za protein koji se zove humani vaskularni endotelijalni faktor rasta (engl. *vascular endothelial growth factor*, VEGF), a koji se nalazi na omotačima krvnih i limfnih sudova organizma. VEGF protein svojom aktivnošću uzrokuje rast krvnih sudova u tumorima, a ti krvni sudovi snabdevaju tumore hranljivim materijama i kiseonikom. Kada se bevacizumab veže za VEGF on sprečava rast tumora tako što blokira rast krvnih sudova koji obezbeđuju hranljive materije i kiseonik tumoru.

Lek ALYMSYS je lek koji se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim kancerom debelog creva, tj. kolona ili rektuma. Lek ALYMSYS se primenjuje u kombinaciji sa hemioterapijom koja sadrži lek fluoropirimidin.

Lek ALYMSYS se, takođe, koristi i za lečenje odraslih pacijenata sa metastatskim kancerom dojke. Kada se koristi kod pacijenata sa kancerom dojke, primenjuje se sa hemioterapijskim lekom koji se zove paklitaksel ili kapecitabin.

Lek ALYMSYS se koristi i za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim nemikrocelularnim kancerom pluća. Lek ALYMSYS će se primenjivati zajedno sa hemioterapijskim režimom koji sadrži platinu.

Lek ALYMSYS se, takođe, koristi za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim nemikrocelularnim kancerom pluća kada ćelije kancera imaju specifične mutacije proteina koji se zove receptor za epidermalni faktor rasta (engl. *Epidermal Growth Factor Receptor*, EGFR). Lek ALYMSYS će se primenjivati u kombinaciji sa erlotinibom.

Lek ALYMSYS se, takođe, koristi i za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim kancerom bubrega. Kada se koristi za pacijente sa kancerom bubrega, primenjuje se u kombinaciji sa lekom koji se zove interferon.

Lek ALYMSYS se takođe koristi za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim epitelijalnim kancerom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim kancerom. Kada se koristi kod pacijenata sa uznapredovalim epitelijalnim kancerom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim kancerom biće primenjen u kombinaciji sa lekovima karboplatinom i paklitakselom.

Kada se koristi za odrasle pacijente sa uznapredovalim epitelijalnim kancerom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim kancerom, čija se bolest vratila najmanje 6 meseci nakon što su poslednji put primili hemioterapiju na bazi platine, lek ALYMSYS se primenjuje u kombinaciji sa karboplatinom i gemcitabinom ili sa karboplatinom i paklitakselom.

Kada se koristi za odrasle pacijente sa uznapredovalim epitelijalnim kancerom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim kancerom čija se bolest vratila manje od 6 meseci nakon što su poslednji put primili hemioterapiju na bazi platine, lek ALYMSYS se daje u kombinaciji sa topotekanom ili pegilovanim lipozomalnim doksorubicinom.

Lek ALYMSYS se takođe koristi za lečenje odraslih pacijentkinja sa perzistentnim, rekurentnim ili metastatskim kancerom grlića materice. Lek ALYMSYS će biti primenjen u kombinaciji sa paklitakselom i cisplatinom ili, alternativno, sa paklitakselom i topotekanom kod pacijentkinja koje ne mogu da prime terapiju platinom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ALYMSYS

Lek ALYMSYS ne smete primati ukoliko ste:

- alergični (preosetljivi) na bevacizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- alergični (preosetljivi) na ćelijske proizvode jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary*, CHO) ili na druga rekombinantna humana ili humanizovana antitela;
- trudni.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek ALYMSYS;

- lek ALYMSYS može da poveća rizik od razvoja perforacija (pucanja) u zidu creva. Ako imate stanje koje dovodi do zapaljenja u stomaku (npr. zapaljenje kesastog proširenja creva (divertikulitis), čir na želucu, zapaljenje debelog creva (kolitis) povezano sa hemioterapijom), obratite se svom lekaru;
- lek ALYMSYS može da poveća rizik od pojave neuobičajenih veza ili prolaza između dva organa ili krvna suda. Rizik od pojave veza između vagine i bilo kog dela creva povećava se ako bolujete od perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog kancera grlića materice;
- lek ALYMSYS može povećati rizik od krvarenja ili rizik od problema sa zarastanjem rana nakon hirurške intervencije. Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, ako ste imali veću hiruršku intervenciju u proteklih 28 dana ili ukoliko i dalje imate nezarašlu ranu posle hirurške intervencije, ne bi trebalo da primite ovaj lek;
- lek ALYMSYS može da poveća rizik od razvoja ozbiljnih infekcija kože ili dubljih slojeva ispod kože, posebno ako postoje perforacije u zidu creva ili problem sa zarastanjem rana;
- lek ALYMSYS može da poveća učestalost pojave visokog krvnog pritiska. Ako imate visok krvni pritisak koji nije dobro kontrolisan lekovima, obratite se svom lekaru jer je važno da Vaš krvni pritisak bude regulisan pre nego što započnete lečenje lekom ALYMSYS;
- ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) ili rascep zida krvnog suda;
- ovaj lek može povećati rizik od pojave proteina u urinu, naročito ako već imate visok krvni pritisak;
- može se povećati rizik od pojave krvnih ugrušaka u arterijama (vrsta krvnih sudova) ako ste stariji od 65 godina, ako imate dijabetes ili ako ste prethodno imali ugruške krvi u arterijama. Obratite se svom lekaru, jer krvni ugrušci mogu da dovedu do pojave srčanog udara ili šloga;
- lek ALYMSYS može povećati rizik od pojave krvnih ugrušaka u venama (vrsta krvnih sudova);
- lek ALYMSYS može izazvati krvarenje, naročito ono povezano sa tumorom. Molimo Vas da se obratite lekaru ako Vi ili neko u Vašoj porodici pati od problema sa krvarenjem ili ako uzimate lekove za razređivanje krvi;
- lek ALYMSYS može izazvati krvarenje u mozgu i oko mozga. Molimo Vas obratite se lekaru ukoliko se lečite od kacera koji je metastazirao na mozgu;
- lek ALYMSYS može da poveća rizik od krvarenja u plućima, uključujući iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka. Molimo Vas da se obratite lekaru ukoliko ste već imali ove tegobe;
- lek ALYMSYS može povećati rizik od slabljenja srca. Važno je da kažete lekaru ako ste ikada primali antracikline (npr. doksorubicin, specifični tip hemioterapije koji se koristi za lečenje nekih vrsta kancera) ili ste imali terapiju zračenjem na grudnom košu, ili ako imate oboljenje srca;
- primena leka ALYMSYS može da dovede do pojave infekcija i smanjenog broja neutrofila (vrsta ćelija krvi koja ima ulogu u odbrani od bakterija);
- moguće je da lek ALYMSYS dovede do preosetljivosti i/ili reakcija na infuziju (reakcija koje su povezane sa primenom infuzije leka). Obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko ste ranije imali probleme nakon primanja infuzije, kao što su vrtoglavica/nesvestica, nedostatak vazduha, otok ili osip na koži;
- Sa primenom leka ALYMSYS može se povezati pojava retkog neurološkog neželjenog dejstva koje se zove sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*, PRES). Ako imate glavobolju, promene u vidnom polju, konfuziju ili epileptične napade (konvulzije) sa ili bez visokog krvnog pritiska, trebalo bi da se obratite lekaru;

- Kod pacijenata mlađih od 18 godina prijavljeno je odumiranje koštanog tkiva (osteonekroza) u drugim kostima osim viličnih, kada su bili na terapiji lekom ALYMSYS. Bol u ustima, zubima i/ili vilici, otok ili ranice u usnoj duplji, utrnulost ili osećaj težine u vilici ili klaćenje zuba mogu biti znakovi i simptomi oštećenja kosti u vilici (osteonekroza). Ako osetite bilo što od navedenog, odmah o tome obavestite svog lekara i stomatologa.

Molimo Vas da se obratite svom lekaru, čak i ako se gore navedene tvrdnje odnose na bilo koji period života u vašoj prošlosti.

Pre nego što započnete terapiju lekom ALYMSYS ili u toku njegove primene:

- Ako imate ili ste imali bol u ustima, zubima i/ili vilici, otok ili rane u usnoj duplji, utrnulost ili osećaj težine u vilici ili klaćenje zuba, odmah se obratite svom lekaru i stomatologu.
- Ukoliko je potrebno da se podvrgnete invazivnoj stomatološkoj intervenciji ili nekoj stomatološkoj intervenciji, recite svom stomatologu da primete lek ALYMSYS, posebno ako primete ili ste primali bisfosfonate intravenskim putem.

Možda će Vam biti savetovano da uradite preventivni stomatološki pregled pre započinjanja terapije lekom ALYMSYS.

Lek ALYMSYS je razvijan i proizveden za lečenje kancera intravenskom primenom u krvotok. Nije razvijan, niti proizveden za primenu u oko. Stoga nije odobreno da se primenjuje na taj način. Ukoliko se lek ALYMSYS ubrizga direktno u oko (neodobrena primena), mogu se javiti sledeći neželjeni efekti:

- infekcija ili zapaljenje očne jabučice,
- crvenilo oka, male čestice ili tačke u vidnom polju (plutajuće čestice), bol u oku,
- pojava svetlosnih senzacija u vidnom polju sa plutajućim česticama, koje napreduje do delimičnog gubitka vida,
- povišen očni pritisak,
- krvarenje u oku.

Deca i adolescenti

Upotreba leka ALYMSYS se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer njegova bezbednost i efikasnost nisu ustanovljeni u toj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i lek ALYMSYS

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kombinacija leka ALYMSYS sa drugim lekom, koji se zove sunitinib malat (propisuje se za lečenje kancera bubrega i gastrointestinalnog raka), može izazvati teška neželjena dejstva. Razgovarajte o tome sa svojim lekarom kako biste bili sigurni da nećete primati tu kombinaciju lekova.

Obavestite Vašeg lekara ako primete terapiju na bazi platine ili na bazi taksana za lečenje kancera pluća ili metastatskog kancera dojke. Ovi lekovi u kombinaciji sa lekom ALYMSYS mogu povećati rizik od pojave teških neželjenih dejstava.

Molimo obavestite Vašeg lekara ako ste nedavno primali ili još uvek primete terapiju zračenjem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ukoliko ste trudni, ne smete koristiti ovaj lek. Lek ALYMSYS može naškoditi Vašoj bebi tokom trudnoće, jer može da zaustavi formiranje novih krvnih sudova. Žene u reproduktivnom periodu treba da posavetuje

njihov lekar da koriste efikasnu kontracepciju tokom terapije lekom ALYMSYS i najmanje još 6 meseci posle primene poslednje doze leka ALYMSYS.

Tokom terapije lekom ALYMSYS i najmanje 6 meseci posle primene poslednje doze leka ALYMSYS ne smete da dođite, jer ovaj lek može da utiče na rast i razvoj Vaše bebe.

Lek ALYMSYS može da smanji plodnost kod žena. Obratite se svom lekaru za više informacija.

Žene u premenopauzi (žene koje imaju menstrualne cikluse) mogu primetiti da im menstruacije postaju neredovne ili izostaju i može doći do oštećenja njihove plodnosti. Ako nameravate da imate decu, razgovarajte o tome sa svojim lekarom pre nego što započnete terapiju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije se pokazalo da lek ALYMSYS smanjuje Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja alatima ili mašinama. Ipak, pri primeni leka ALYMSYS, prijavljene su pospanost i nesvestica. Ukoliko primetite simptome koji utiču na Vaš vid ili koncentraciju ili sposobnost da reagujete, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama dok simptomi ne prestanu.

Lek ALYMSYS sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek ALYMSYS

Doziranje i učestalost primene

Potrebna doza leka ALYMSYS zavisi od Vaše telesne mase i vrste kancera koji se leči. Preporučena doza je 5 mg, 7,5 mg, 10 mg ili 15 mg po kilogramu Vaše telesne mase. Lekar će propisati dozu leka ALYMSYS koja Vama odgovara. Lek ALYMSYS ćete primati jednom na svake dve ili tri nedelje. Broj infuzija koje primite zavisice od toga kako reagujete na terapiju; trebalo bi da nastavite da primete ovaj lek sve dok lek ALYMSYS ne prestane da zaustavlja rast tumora. Vaš lekar će o ovome razgovarati sa Vama.

Metoda i način primene

Bočica se ne sme protresati. Lek ALYMSYS je koncentrat za rastvor za infuziju. Zavisno od propisane doze, ceo sadržaj bočice ili jedan deo sadržaja bočice leka ALYMSYS će biti pre upotrebe razblažen fiziološkim rastvorom. Lekar ili medicinska sestra će Vam onda dati razblaženi rastvor leka ALYMSYS putem infuzije u venu (kap po kap). Prvu infuziju ćete primati u trajanju od 90 minuta. Ako ovo dobro podnesete, primena druge infuzije može trajati 60 minuta. Naredne infuzije ćete primati u trajanju od 30 minuta.

Primenu leka ALYMSYS treba privremeno prekinuti:

- ukoliko Vam krvni pritisak poraste toliko da iziskuje primanje terapije protiv visokog krvnog pritiska,
- ukoliko imate problema sa zarastanjem rana posle hirurške intervencije,
- ukoliko se podvrgavate hirurškoj intervenciji.

Primenu leka ALYMSYS treba trajno prekinuti ako se kod Vas pojavi:

- teška hipertenzija (izrazito povišen krvni pritisak) koja se ne može kontrolisati lekovima protiv visokog krvnog pritiska ili ako dođe do naglog rasta krvnog pritiska,
- prisustvo proteina u urinu praćeno pojavom otoka na telu,
- perforacija (pucanje) zida creva,
- neuobičajena veza ili prolaz u obliku kanala između dušnika i jednjaka, između unutrašnjih organa i kože, između vagine i bilo kog dela creva ili između drugih tkiva koja normalno nisu povezana (fistula), a za koje Vaš lekar smatra da su teške prirode,
- ozbiljne infekcije kože ili dubljih slojeva ispod kože,
- krvni ugrušak u arterijama,
- krvni ugrušak u krvnim sudovima pluća,

- bilo koje teže krvarenje.

Ako ste primili više leka ALYMSYS nego što treba

- Može Vam se pojaviti teška migrena. Ako se ovo dogodi, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako ste propustili da primite lek ALYMSYS

- Vaš lekar će odlučiti kada treba da primite sledeću dozu leka ALYMSYS. Razgovarajte o tome sa svojim lekarom.

Ako naglo prestanete da primite lek ALYMSYS

Prekid lečenja lekom ALYMSYS može da zaustavi i delovanje na rast tumora. Ne prekidajte terapiju lekom ALYMSYS, osim ako o tome niste razgovarali sa svojim lekarom i ukoliko on to nije propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva, navedena u nastavku teksta, su uočena kada je lek ALYMSYS primenjivan zajedno sa hemioterapijom. To ne mora da znači da su ta neželjena dejstva uzrokovana isključivo lekom ALYMSYS.

Alergijske reakcije

Ako se kod Vas pojavi alergijska reakcija, odmah o tome obavestite svog lekara ili nekog od medicinskog osoblja. Znaci mogu uključiti: otežano disanje ili bol u grudima. Takođe se mogu javiti crvenilo ili crvenilo praćeno osećajem vrućine ili osip po koži, jeza i drhtavica, mučnina ili povraćanje.

Ako se kod Vas pojavi bilo koje od neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta, treba odmah da zatražite pomoć.

Ozbiljna neželjena dejstva koja mogu biti **veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- visoki krvni pritisak,
- osećaj utrnulosti ili osećaj peckanja u šakama ili stopalima,
- smanjen broj krvnih ćelija, uključujući bele krvne ćelije koje pomažu u borbi protiv infekcije (ovo može biti praćeno povišenom telesnom temperaturom) i ćelija koje pomažu zgrušavanju krvi,
- osećaj slabosti i gubitak energije,
- zamor,
- proliv, mučnina, povraćanje i bol u stomaku.

Ozbiljna neželjena dejstva koja mogu biti **česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- perforaciju (pucanje) zida creva,
- krvarenje, uključujući i krvarenje u plućima kod pacijenata sa nemikrocelularnim kancerom pluća,
- začepljenje arterija krvnim ugruškom,
- začepljenje vena krvnim ugruškom,
- začepljenje krvnih sudova u plućima krvnim ugruškom,
- začepljenje vena nogu krvnim ugruškom,
- srčanu slabost,
- probleme sa zarastanjem rana nakon hirurške intervencije,
- crvenilo, ljuštenje, osetljivost, bol ili plikovi na prstima ili stopalima,

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija,
- nedostatak energije,
- oštećena funkcija želuca i creva,
- bol u mišićima i zglobovima, slabost mišića,
- suva usta uz osećaj žeđi i/ili smanjenu količinu mokraće ili tamniju prebojenost mokraće,
- zapaljenje sluzokože usta i creva, pluća i disajnih puteva, reproduktivnog i urinarnog sistema,
- ranice u ustima i jednjaku koje mogu biti bolne i uzrokovati poteškoće pri gutanju,
- bol, uključujući glavobolju, bol u leđima i bol u karlici i području anusa,
- lokalizovano nakupljanje gnoja,
- infekcija, a posebno infekcija krvi ili mokraćne bešike,
- smanjen dovod krvi u mozak ili šlog (moždani udar),
- pospanost,
- krvarenje iz nosa,
- ubrzani srčani rad (ubrzani puls),
- zastoj rada creva,
- poremećene vrednosti laboratorijskih analiza mokraće (belančevine u mokraći),
- nedostatak vazduha ili smanjene vrednosti kiseonika u krvi,
- infekcije kože ili dubljih slojeva ispod kože,
- fistula: neuobičajena veza u obliku cevčice između unutrašnjih organa i kože ili drugih tkiva koja inače nisu povezana, uključujući veze između vagine i creva kod pacijenata sa kancerom grlića materice.

Ozbiljna neželjena dejstva **nepoznate** učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka) uključuju:

- ozbiljne infekcije kože ili dubljih slojeva ispod kože, posebno ako ste imali rane u zidu creva ili probleme sa zarastanjem rana,
- alergijske reakcije (znaci mogu uključivati otežano disanje, crvenilo lica, osip, nizak ili visok krvni pritisak, male vrednosti kiseonika u krvi, bol u grudima ili mučninu/povraćanje),
- negativno dejstvo na plodnost žene (za dalje preporuke videti odeljke koji slede iza liste neželjenih dejstava),
- moždani poremećaj sa simptomima koji uključuju epileptične napade (konvulzije), glavobolju, zbunjenost i promene vida (*sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije ili PRES*),
- simptomi koji upućuju na promene u normalnom funkcionisanju mozga (glavobolje, promene vida, zbunjenost ili epileptični napadi) i visok krvni pritisak,
- proširenje i slabljenje zida krvnog suda ili rasep zida krvnog suda (aneurizma i disekcije arterije)
- začepljenje vrlo malih krvnih sudova u bubregu,
- neuobičajeno visok krvni pritisak u krvnim sudovima pluća zbog čega desna strana srca mora da radi teže nego inače,
- otvor u hrskavičnoj pregradi u nosu koja razdvaja nozdrve,
- pucanje zida želuca ili creva,
- otvorena rana ili pucanje zida želuca ili tankog creva (znaci mogu uključivati bol u stomaku, osećaj nadutosti, crna stolica ili krv u stolici ili prisustvo krvi u povraćenom sadržaju),
- krvarenje iz donjeg dela debelog creva,
- oštećenja desni sa izloženom viličnom kosti koja ne zarastaju i mogu biti povezana sa bolom i zapaljenjem okolnog tkiva (za dalje preporuke videti odeljke iza liste neželjenih dejstava),
- pucanje zida žučne kese (simptomi i znaci mogu uključivati bol u stomaku, povišenu telesnu temperaturu i mučninu i povraćanje).

Ako osetite bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, morate što pre da zatražite pomoć.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), koja nisu ozbiljna, obuhvataju:

- otežano pražnjenje creva,
- gubitak apetita,
- povišena telesna temperatura,
- problemi sa očima (uključujući pojačano suzenje),

- promene u govoru,
- promene čula ukusa,
- curenje iz nosa,
- suva koža, perutanje i zapaljenje kože, promena boje kože,
- gubitak telesne mase,
- krvarenje iz nosa.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), koja nisu ozbiljna, obuhvataju:

- promena glasa i promuklost.

Pacijenti stariji od 65 godina imaju povećan rizik od pojave sledećih neželjenih dejstava:

- krvni ugrušci u arterijama koji mogu da dovedu do moždanog ili srčanog udara (šloga ili infarkta),
- smanjenje broja belih krvnih ćelija, kao i ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi,
- proliv,
- mučnina,
- glavobolja,
- zamor,
- visok krvni pritisak.

Lek ALYMSYS može da dovede i do promena vrednosti laboratorijskih testova koje obavlja Vaš lekar. Ovde spadaju: smanjeni broj belih krvnih ćelija u krvi, naročito neutrofila (to je jedna vrsta belih krvnih ćelija koja pomažu u zaštiti od infekcija); prisustvo proteina u mokraći; smanjena koncentracija kalijuma, natrijuma ili fosfora (mineral) u krvi; povećana koncentracija šećera u krvi; povećana vrednost alkalne fosfataze (enzim) u krvi; povećana vrednost kreatinina u serumu (protein koji se određuje laboratorijskom analizom krvi i pokazuje da li Vaši bubrezi dobro rade); smanjena vrednost hemoglobina (koji se nalazi se u crvenim krvnim ćelijama, a čija je funkcija prenos kiseonika), što može biti ozbiljno.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ALYMSYS

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ALYMSYS posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rastvori za infuziju se moraju upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Ako se ne upotrebe odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne smeju trajati duže od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je rastvaranje sprovedeno u sterilnim uslovima. Ako je razblaživanje sprovedeno u sterilnim uslovima, lek ALYMSYS je stabilan tokom perioda od 30 dana ako se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C nakon razblaživanja i do 48 sati nakon razblaživanja ako se čuva na temperaturi koja nije viša od 30 °C.

Ne koristiti ovaj lek ako primetite bilo kakve čestice ili promenu boje pre primene.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ALYMSYS

Aktivna supstanca je bevacizumab.

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 25 mg bevacizumaba, što odgovara 1,4 do 16,5 mg/mL kada se razblaži kao što je preporučeno.

ALYMSYS, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Jedna bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg bevacizumaba, što odgovara 1,4 mg/mL kada se razblaži kao što je preporučeno.

ALYMSYS, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Jedna bočica sa 16 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 400 mg bevacizumaba, što odgovara 16,5 mg/mL kada se razblaži kao što je preporučeno.

Pomoćne supstance su: alfa,alfa-trehaloza dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; dinatrijum-fosfat, bezvodni; polisorbit 20; voda za injekcije.

Kako izgleda lek ALYMSYS i sadržaj pakovanja

Lek ALYMSYS je koncentrat za rastvor za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bezbojna do žućkasta ili braonkasta opalescentna tečnost.

ALYMSYS, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip I) sa čepom (hlorobutilna guma) koja sadrži 100 mg bevacizumaba u 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa koncentratom za rastvor za infuziju (1 x 4 mL) i Uputstvo za lek.

ALYMSYS, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip I) sa čepom (hlorobutilna guma) koja sadrži 400 mg bevacizumaba u 16 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa koncentratom za rastvor za infuziju (1 x 16 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5V, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

GH GENHELIX S.A.,

Parque Tecnológico de León, Edificio GENHELIX, C/Julia Morros, s/n, Armunia, León, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

ALYMSYS, 100 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-03769-21-001 od 15.11.2022.

ALYMSYS, 400 mg/16 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-03771-21-001 od 15.11.2022.