

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Zirabev 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**  
bevacizumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Zirabev a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zirabev používat
3. Jak se přípravek Zirabev používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zirabev uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Zirabev a k čemu se používá**

Přípravek Zirabev obsahuje léčivou látku bevacizumab, což je humanizovaná monoklonální protilátka (typ bílkoviny, která je normálně produkována imunitním systémem a která pomáhá v boji proti infekci a nádorovým onemocněním). Bevacizumab se selektivně váže na bílkovinu zvanou lidský vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), která se nachází na výstelce krevních a lymfatických (mízních) cév v těle. Bílkovina VEGF způsobuje růst krevních cév v nádorech a tyto krevní cévy dodávají nádoru živiny a kyslík. Jestliže se bevacizumab naváže na bílkovinu VEGF, zastaví se růst nádoru blokováním růstu krevních cév dodávajících živiny a kyslík do nádoru.

Přípravek Zirabev je lék používaný k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním tlustého střeva nebo konečníku. Přípravek Zirabev bude podáván v kombinaci s chemoterapií obsahující fluorpyrimidinový lék.

Přípravek Zirabev se dále používá k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nádorovým onemocněním prsu. U pacientů s nádorovým onemocněním prsu bude podáván s chemoterapeutickým léčivým přípravkem zvaným paklitaxel.

Přípravek Zirabev se dále používá k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným nádorovým onemocněním plic. Přípravek Zirabev bude podáván spolu s chemoterapeutickým režimem obsahujícím platinu.

Přípravek Zirabev se dále používá k léčbě dospělých pacientů s pokročilým karcinomem (nádorovým onemocněním) ledviny. Při léčbě pacientů s karcinomem ledviny je podáván s dalším lékem nazývaným interferon.

Přípravek Zirabev se dále používá k léčbě dospělých pacientek s přetrvávajícím, rekurentním (opakujícím se) nebo metastazujícím karcinomem děložního čípku. Přípravek Zirabev bude podáván v kombinaci s paklitaxelem a cisplatinou a u pacientek, které nemohou dostávat platinu, v kombinaci s paklitaxelem a topotekanem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zirabev používat

### Nepoužívejte přípravek Zirabev:

- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na látky produkované buňkami vaječnicků čínských křečků (CHO) nebo na jiné rekombinantní lidské nebo humanizované protilátky,
- jestliže jste těhotná.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Zirabev se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Lékař má zaznamenat obchodní název a číslo šarže Vašeho přípravku.
- Je možné, že přípravek Zirabev může zvýšit riziko vzniku otvorů ve stěvné stěně. Pokud trpíte onemocněním způsobujícím zánět břišní dutiny (např. divertikulitidou (zánět střevních výčlipků), žaludečními vředy, kolitidou (zánět tlustého střeva) způsobenou chemoterapií), informujte svého lékaře.
- Přípravek Zirabev může zvyšovat riziko vzniku abnormálního spojení nebo průchodu mezi dvěma orgány či cévami. Pokud trpíte přetrvávajícím, rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního čípku, může hrozit zvýšené riziko vzniku spojů mezi pochvou a některým úsekem střeva.
- Tento léčivý přípravek může zvyšovat riziko krvácení nebo riziko potíží s hojením rány po operaci. Tento léčivý přípravek byste neměl(a) dostat, pokud máte naplánovanou operaci, prodělal(a) jste velkou operaci před méně než 28 dny nebo pokud máte stále nezhojenou ránu po operaci.
- Přípravek Zirabev může zvyšovat riziko vzniku závažných infekcí v kůži nebo hlubších podkožních vrstvách, zejména pokud jste měl(a) otvory ve stěvné stěně nebo potíže s hojením rány.
- Přípravek Zirabev může zvyšovat riziko výskytu vysokého krevního tlaku. Pokud máte vysoký krevní tlak nedostatečně kontrolovaný léky na vysoký tlak, promluvte si o tom se svým lékařem. Je nezbytné, aby byl Váš krevní tlak pod kontrolou, než začnete léčbu přípravkem Zirabev.
- Tento léčivý přípravek zvyšuje riziko výskytu bílkovin v moči, zejména pokud již máte vysoký krevní tlak.
- Riziko vzniku krevních sraženin v tepnách může být vyšší, jestliže je Vám více než 65 let, máte diabetes (cukrovku) nebo se Vám v minulosti v tepnách tvořily krevní sraženiny. Informujte svého lékaře, protože tyto krevní sraženiny mohou způsobit srdeční příhodu a cévní mozkovou příhodu.
- Přípravek Zirabev může zvyšovat rovněž riziko vzniku krevních sraženin v žilách.
- Tento léčivý přípravek může způsobovat krvácení, zejména krvácení související s nádorem. Informujte svého lékaře, jestliže Vy nebo Vaši blízcí příbuzní mají potíže s krvácením nebo berete-li z jakéhokoli důvodu léky na zředění krve.
- Je možné, že přípravek Zirabev může způsobovat krvácení v mozku nebo jeho okolí. Informujte svého lékaře, pokud máte metastázy nádoru v mozku.

- Je možné, že přípravek Zirabev může zvýšit riziko krvácení v plicích, včetně vykašlávání nebo vyplivování krve. Informujte svého lékaře, pokud jste toto již dříve pozoroval(a).
- Přípravek Zirabev může zvýšit riziko oslabení srdeční činnosti. Je důležité, aby byl Váš lékař informován, pokud jste někdy užíval(a) antracykliny (např. doxorubicin, specifický druh chemoterapie používaný při léčbě některých nádorových onemocnění) nebo jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování) hrudníku nebo máte onemocnění srdce.
- Tento léčivý přípravek může způsobovat infekce a snížení počtu neutrofilů (druh krvinek, které jsou důležité v boji proti bakteriím).
- Je možné, že přípravek Zirabev může vést k hypersenzitivitě a/nebo reakci na infuzi (reakce na injekci léku). Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve měl(a) problémy po injekci, např. závrať/pocit na omdlení, dušnost, otoky nebo kožní vyrážku.
- Při léčbě bevacizumabem byl pozorován vzácný neurologický nežádoucí účinek nazývaný syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Jestliže máte bolest hlavy, změny vidění, jste zmatený(á) nebo máte epileptické záchvaty s vysokým krevním tlakem nebo bez vysokého krevního tlaku, poraďte se se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem, i když jste některý z těchto výše zmíněných projevů zaznamenal(a) pouze v minulosti.

Před zahájením léčby přípravkem Zirabev nebo v jejím průběhu:

- ihned informujte svého lékaře a zubního lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústech, zubech a/nebo čelisti, zduření nebo bolavé místo v ústech, necitlivost nebo pocit tlaku v čelisti, nebo Vám kývá zub,
- pokud máte podstoupit invazivní ošetření zubů nebo stomatologickou operaci, informujte svého zubního lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Zirabev, a to zejména pokud dostáváte nebo jste dostával(a) injekce s bisfosfonáty do žíly.

Před zahájením léčby přípravkem Zirabev Vám může být doporučeno vyšetření zubním lékařem.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Zirabev u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje, protože u této skupiny pacientů bezpečnost a přínos léčby nebyly stanoveny.

Odumírání kostní tkáně (osteonekróza) v jiných kostech než v čelisti bylo hlášeno u pacientů do 18 let léčených bevacizumabem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zirabev**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kombinace přípravku Zirabev s jiným léčivým přípravkem zvaným sunitinib-malát (předepisovaný k léčbě nádorového onemocnění ledvin a trávicího ústrojí) může mít za následek závažné nežádoucí účinky. Informujte svého lékaře, abyste nedostal(a) kombinaci těchto dvou léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře, jestliže používáte léčbu na bázi platiny nebo taxanů kvůli nádoru plic či metastazujícímu nádorovému onemocnění prsu. Tyto léčby mohou v kombinaci s přípravkem Zirabev zvyšovat riziko závažných nežádoucích účinků.

Informujte lékaře, pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo právě podstupujete radioterapii.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, nesmíte tento léčivý přípravek používat. Přípravek Zirabev může poškodit

nenarozené dítě kvůli svým potlačujícím účinkům na tvorbu nových krevních cév. Lékař Vás poučí, abyste během léčby přípravkem Zirabev a ještě nejméně 6 měsíců po poslední dávce přípravku Zirabev používala antikoncepci.

Okamžitě informujte lékaře, jestliže jste těhotná, otěhotníte během léčby tímto léčivým přípravkem nebo v blízké budoucnosti plánujete otěhotnět.

Během léčby přípravkem Zirabev a ještě nejméně 6 měsíců po poslední dávce přípravku Zirabev nesmíte kojit, jelikož tento léčivý přípravek může mít škodlivý vliv na růst a vývoj Vašeho dítěte.

Přípravek Zirabev může mít negativní vliv na ženskou plodnost. Pokud si přejete zjistit více, promluvte si se svým lékařem.

Před užitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebylo prokázáno, že by bevacizumab snižoval schopnost řídit a obsluhovat stroje či nástroje. Při používání bevacizumabu však byla hlášena ospalost a mdloby. Pokud se u Vás objeví příznaky, které ovlivňují Vaš zrak nebo koncentraci nebo Vaši schopnost reagovat, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky neodezní.

## **3. Jak se přípravek Zirabev používá**

### **Dávkování a četnost podávání**

Potřebná dávka přípravku Zirabev závisí na tělesné hmotnosti a typu léčeného nádorového onemocnění. Doporučená dávka přípravku je 5 mg, 7,5 mg, 10 mg nebo 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Lékař Vám předepíše vhodnou dávku přípravku Zirabev. Léčbu přípravkem Zirabev budete dostávat každé 2 nebo 3 týdny. Počet infuzí, které dostanete, bude záviset na Vaší reakci na léčbu. Tento léčivý přípravek byste měl(a) dostávat, dokud přípravek Zirabev neztratí schopnost blokovat růst nádoru. Lékař s Vámi probere podrobnosti.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Zirabev je koncentrát pro infuzní roztok. V závislosti na předepsané dávce se celý obsah injekční lahvičky přípravku Zirabev nebo jeho část naředí před použitím roztokem chloridu sodného. Lékař nebo zdravotní sestra Vám tento naředěný roztok přípravku Zirabev podají intravenózní infuzí (kapačka do žíly). První infuze bude podávána po dobu 90 minut. Jestliže je dobře snášena, druhá infuze může být podávána během 60 minut. Další infuze mohou být podávány po dobu 30 minut.

### **Podávání přípravku Zirabev musí být dočasně přerušeno, jestliže**

- se u Vás objeví závažně vysoký krevní tlak, vyžadující léčbu léky na vysoký krevní tlak,
- máte problémy s hojením ran po operaci,
- se chystáte podstoupit operaci.

### **Podávání přípravku Zirabev musí být trvale ukončeno, jestliže se objeví**

- závažně vysoký krevní tlak, který nelze ovlivnit léky na vysoký krevní tlak; nebo závažné náhlé zvýšení krevního tlaku,
- přítomnost bílkoviny v moči, doprovázená otoky,
- perforace (díra) ve střevech,
- abnormální trubčovitě spojení nebo průchod mezi průdušnicí a jícnem, mezi vnitřními orgány a kůží, mezi pochvou a jakýmkoli částmi střeva nebo mezi ostatními tkáněmi, které normálně nejsou propojené (píštěl) a Váš lékař je považuje za závažné,
- závažné infekce kůže nebo tkání uložených hlouběji pod kůží,
- krevní sraženina v tepnách,
- krevní sraženina v krevních cévách plic,

- jakékoli závažné krvácení.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Zirabev, než jste měl(a)**

- může se objevit silná migréna. Jestliže se vyskytne, ihned to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Zirabev**

- lékař určí, kdy Vám bude podána další dávka přípravku Zirabev. Informujte se u svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Zirabev**

Ukončení léčby přípravkem Zirabev může zastavit účinek proti růstu nádoru. Nepřestávejte používat přípravek Zirabev, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Při podávání bevacizumabu společně s chemoterapií se projevily níže uvedené nežádoucí účinky. To však nemusí znamenat, že byly způsobeny pouze bevacizumabem.

#### **Alergické reakce**

Pokud budete mít alergickou reakci, informujte okamžitě lékaře nebo jiný zdravotnický personál. Ke známám mohou patřit: obtíže při dýchání nebo bolest na hrudi. Můžete pozorovat rovněž návaly horka, zarudnutí kůže nebo vyrážku, zimnici a třesavku, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení.

#### **Vyhleďte pomoc ihned, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků.**

K závažným nežádoucím účinkům, které mohou být **velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10), patří:

- vysoký krevní tlak,
- pocit necitlivosti nebo brnění v rukou či nohou,
- snížený počet krvinek, včetně bílých krvinek, které pomáhají bojovat proti infekcím (což může být doprovázeno horečkou), a krevních destiček, které napomáhají srážení krve,
- pocit slabosti a nedostatku energie,
- únava,
- průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha.

K závažným nežádoucím účinkům, které mohou být **časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10), patří:

- perforace (proděravění) střev,
- krvácení, včetně krvácení v plicích u pacientů s nemalobuněčným nádorovým onemocněním plic,
- blokování tepen krevní sraženinou,
- blokování žil krevní sraženinou,
- blokování krevních cév v plicích krevní sraženinou,
- blokování žil v dolních končetinách krevní sraženinou,
- srdeční selhání,

- problémy s hojením ran po operaci,
- zarudnutí, odlupování, citlivost, bolesti nebo vytváření puchýřů na prstech rukou či chodidlech,
- snížený počet červených krvinek,
- nedostatek energie,
- žaludeční a střevní potíže,
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost,
- sucho v ústech v kombinaci se žízní a/nebo snížené množství moči nebo tmavě zbarvená moč,
- zánět sliznice úst a střev, plic a dýchacích cest, reprodukčních a močových orgánů,
- bolest v ústech a v jícnu, který může být bolestivý a způsobovat obtíže při polykání,
- bolest, včetně bolesti hlavy, bolesti zad a bolesti v oblasti pánve a řitního otvoru,
- lokalizované nahromadění hnisu,
- infekce, zejména infekce krve nebo močového měchýře,
- nedostatečné prokrvení mozku nebo cévní mozková příhoda,
- ospalost,
- krvácení z nosu,
- zvýšený tep srdce (puls),
- neprůchodnost střev,
- abnormální výsledky při vyšetření moči (bílkovina v moči),
- dušnost nebo nízká koncentrace kyslíku v krvi,
- infekce kůže nebo hlubších vrstev pod kůží,
- píštěl: abnormální tubicovité spojení mezi vnitřními orgány a kůží nebo jinými tkáněmi, které nejsou za normálních okolností spojeny, včetně spojení mezi pochvou a střevem u pacientek s karcinomem děložního čípku.

K možným závažným nežádoucím účinkům s **neznámou** četností (četnost nelze z dostupných údajů určit) patří:

- závažné infekce kůže nebo hlubších vrstev pod kůží, zejména pokud jste měl(a) otvory ve střevní stěně nebo potíže s hojením rány,
- alergické reakce (známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zarudnutí obličeje, vyrážku, nízký krevní tlak nebo vysoký krevní tlak, nízkou koncentraci kyslíku v krvi, bolest na hrudi nebo pocit na zvracení/zvracení),
- negativní dopad u žen na schopnost mít děti (další doporučení viz odstavce níže za seznamem nežádoucích účinků),
- stav mozku, který se projevuje příznaky, ke kterým patří epileptické záchvaty (křeče), bolest hlavy, zmatenost a změny vidění (syndrom zadní reverzibilní encefalopatie nebo PRES),
- příznaky naznačující změny normální funkce mozku (bolesti hlavy, změny vidění, zmatenost nebo epileptické záchvaty) a vysoký krevní tlak,
- ucpávání velmi malých krevních cév v ledvinách,
- abnormálně vysoký krevní tlak v krevních cévách v plicích, kvůli kterému musí pravá strana srdce pracovat intenzivněji než normálně,
- otvor v nosní přepážce (chrupavčitá stěna mezi nosními dírkami),
- otvor v žaludku nebo střevech,
- otevřená rána nebo proděravění sliznice žaludku či tenkého střeva (mezi známky může patřit bolest břicha, pocit nadýmání, černá dehtovitá stolice či krev ve stolici nebo zvracení krve),
- krvácení z dolní části tlustého střeva,
- léze v dásních s odkrytou čelistní kostí, která se nehojí a může být spojena s bolestí a zánětem okolní tkáně (bližší doporučení v odstavci níže za seznamem nežádoucích účinků),
- proděravění žlučníku (mezi známky a příznaky může patřit bolest břicha, horečka a pocit na zvracení/zvracení).

**Vyhledejte pomoc co nejdříve, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků.**

Mezi **velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) nežádoucí účinky, které nebyly závažné, patří:

- zácpa,
- ztráta chuti k jídlu,
- horečka,
- potíže s očima (včetně nadměrné tvorby slz),
- změny v řeči,
- změny ve vnímání chutí,
- rýma,
- suchá kůže, šupinatění a zánět kůže, změna barvy kůže,
- pokles tělesné hmotnosti,
- krvácení z nosu.

Mezi **časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10) nežádoucí účinky, které nebyly závažné, patří:

- změny hlasu a chrapot.

U pacientů ve věku nad 65 let hrozí zvýšené riziko těchto nežádoucích účinků:

- krevní sraženiny v tepnách, které mohou způsobit cévní mozkovou příhodu nebo srdeční příhodu (infarkt),
- pokles počtu bílých krvinek a buněk napomáhajících srážení krve,
- průjem,
- nevolnost,
- bolest hlavy,
- únava,
- vysoký krevní tlak.

Přípravek Zirabev může také vyvolávat změny ve výsledcích laboratorních testů prováděných lékařem. Mezi tyto změny patří snížený počet bílých krvinek, zejména neutrofilů (typ bílé krvinky, který pomáhá chránit před infekcemi); přítomnost bílkoviny v moči; snížená hladina draslíku, sodíku nebo fosforu (minerály) v krvi; zvýšený krevní cukr; zvýšená hladina alkalické fosfatázy (enzym) v krvi; zvýšený kreatinin (bílkovina, kterou se v krevních testech měří funkce ledvin) v séru; snížený hemoglobin (vyskytuje se v červených krvinkách přenášejících kyslík), což může být závažné.

Bolest v ústech, zubech a/nebo čelisti, zduření nebo bolavé místo v ústech, necitlivost nebo pocit tlaku v čelisti, nebo kývání zubu. Může se jednat o známky a příznaky poškození čelistní kosti (osteonekróza). Ihned informujte svého lékaře a zubního lékaře, jestliže u sebe tyto příznaky objevíte.

Ženy před přechodem (ženy, které mají menstruační cyklus) mohou pozorovat nepravidelnosti cyklu nebo vynechání menstruace a poruchy plodnosti. Pokud zvažujete mít děti, informujte svého lékaře před zahájením léčby.

Přípravek Zirabev byl vyvinut a uzpůsoben k léčbě nádorových onemocnění podáním injekce do krevního oběhu. Není vyvinut a uzpůsoben k injekcím podávaným do oka. Není proto registrován k použití tímto způsobem. Pokud je přípravek Zirabev injekčně podán přímo do oka (neschválené použití), mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- infekce nebo záněty očního bulbu,
- zarudnutí oka, malé částičky nebo skvrny v zorném poli (plovoucí tělíška), bolest oka,
- záblesky světla s plovoucími tělísky vedoucí k částečné ztrátě zraku,
- zvýšený nitrooční tlak,
- krvácení do oka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Zirabev uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Infuzní roztoky je třeba použít ihned po jejich naředění. Nepoužívejte přípravek Zirabev, pokud si před podáním všimnete, že roztok obsahuje částice nebo změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zirabev obsahuje**

- Léčivou látkou je bevacizumabum. Jeden ml koncentrátu obsahuje bevacizumabum 25 mg.  
Jedna injekční lahvička se 4 ml obsahuje bevacizumabum 100 mg.  
Jedna injekční lahvička se 16 ml obsahuje bevacizumabum 400 mg.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, kyselina jantarová, dinatrium-edetát, polysorbát 80, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Zirabev vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Zirabev je koncentrát pro infuzní roztok. Koncentrát je čirá až lehce opalescentní, bezbarvá až světle hnědá tekutina ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg bevacizumabu ve 4 ml roztoku nebo 400 mg bevacizumabu v 16 ml roztoku. Balení přípravku Zirabev obsahuje jednu injekční lahvičku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.



**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: +49 (0)800 8535555

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел: +359 2 970 4333

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Tel: +354 540 8000

**Italia**  
Pfizer Italia Srl  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**  
Drugsales Ltd  
Tel: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: (+351) 21 423 5500

**România**  
Pfizer România S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica  
za svetovanje s področja farmacevtske  
dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer PFE Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel. +371 67035775

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas  
Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA): <http://www.ema.europa.eu>