

## Basisinformation – Fachkreise

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

### Zirabev® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Bevacizumab

**Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 ml Konzentrat enth. 25 mg Bevacizumab. Sonst. Bestandteile: Saccharose, Bernsteinsäure, Dinatriumedetat, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** In Kombinat. m. e. Chemother. auf Fluoropyrimidin-Basis zur Behandl. v. Erw. m. metastasiert. Kolon- od. Rektumkarzinom; in Kombinat. m. Paclitaxel zur First-Line-Behandl. v. Erw. m. metastasiert. Mammakarzinom\*; in Kombinat. m. Capecitabin zur First-Line-Behandl. v. Erw. m. metastasiert. Mammakarzinom, b. denen e. Behandl. m. anderen Chemother.-Opt., einschließl. Taxanen od. Anthracyclinen, als nicht geeign. angesehen wird. Pat., d. innerhalb d. letzten 12 Monate Taxan- und Anthracyclin-haltige Ther.-regime im Rahmen d. adjuvanten Behandl. erhalten haben, sollten nicht m. Zirabev in Kombinat. m. Capecitabin ther. werden. \* Zusätzl. zu e. platinhaltigen Chemother. zur First-Line-Behandl. v. Erw. m. inoperablem fortgeschritt., metastasiert. od. rezidivierend. nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom, außer b. vorwiegend. Plattenepithel-Histologie; in Kombinat. m. Erlotinib zur First-Line-Behandl. v. Erw. m. inoperablem fortgeschritt., metastasiert. od. rezidivierend. nicht-kleinzelligem Nicht-Plattenepithel-Bronchialkarzinom m. Mutationen, d. den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) aktivieren; in Kombinat. m. Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandl. v. Erw. m. fortgeschritt. u./ od. metastasiert. Nierenzellkarzinom; in Kombinat. m. Carboplatin u. Paclitaxel zur Primärbehandl. v. Erw. m. fortgeschritt. epithelial. Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom od. primärem Peritonealkarzinom in d. *International Federation of Gynecology and Obstetrics* (FIGO)-Stadien IIIB, IIIC und IV; in Kombinat. m. Carboplatin u. Gemcitabin od. in Kombinat. m. Carboplatin u. Paclitaxel zur Behandl. v. Erw. m. e. ersten platin sensitiven Rezidiv e. epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms od. primären Peritonealkarzinoms, d. zuvor noch nicht m. Bevacizumab od. m. anderen VEGF-Inhibitoren bzw. auf d. VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen behandelt wurden; in Kombinat. m. Paclitaxel, Topotecan od. pegyliert. liposomalen Doxorubicin zur Behandl. v. Erw. m. platinresistent. Rezidiv e. epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms od. primären Peritonealkarzinoms, d. zuvor m. höchstens zwei Chemother. behandelt wurden u. d. zuvor keine Ther. m. Bevacizumab od. e. anderen VEGF-Inhibitor bzw. auf d. VEGF-Rezeptor zielenden Substanzen erhalten haben; in Kombinat. m. Paclitaxel u. Cisplatin – od. alternativ m. Paclitaxel u. Topotecan b. Pat., d. keine platinhaltige Ther. erhalten können – zur Behandl. von Erw. m. persistierend., rezidivierend. od. metastasiert. Zervixkarzinom. \*Z. weit. Informat. wie auch z. HER2-Stat. siehe Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. Bevacizumab od. e. d. sonstigen Best., Überempfindlichk. gg. CHO-Zellprodukte od. andere rekombinante humane od. humanisierte Antikörper, Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Febrile Neutropenie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie; Anorexie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie; Periphere sensorische Neuropathie, Dysarthrie, Kopfschm., Dysgeusie; Augenerkrank., erhöht. Tränenfluss; Hypertonie, (venöse) Thromboembolie; Dyspnoe, Rhinitis, Epistaxis, Husten; Rektalblut., Stomatitis, Verstopf., Diarrhö, Übelk., Erbrechen, Bauchschm.; Wundheil.störungen, exfoliative Dermatitis, trockene Haut, Hautverfärb.; Arthralgie, Myalgie; Proteinurie; Ovarialinsuffizienz; Asthenie, Fatigue, Pyrexie, Schmerzen, Schleimhautentzünd.; Gewichtsabnahme. *Häufig:* Sepsis, Abszess, Zellulitis, Infekt., Harnwegsinfekt; Anämie, Lymphopenie; Überempfindlichk., infus.bedingte Reakt.;

Dehydrat.; Apoplex, Synkope, Schläfrigkeit./ Somnolenz; kongestive Herzinsuffizienz, supraventrikuläre Tachykardie; (arterielle) Thromboembolie (einschl. Schlaganfall, Myokardinfarkt, TIA u. A.), Blutungen, tiefe Venenthrombose; Lungeneinblut./ Bluthusten, Lungenembolie, Hypoxie, Dysphonie; Magen-Darm-Perforat., Darm-Perforat., Ileus, intestinale Obstrukt., rektovaginale Fisteln, Erkrank. d. Gastrointestinaltrakts, Proktalgie; palmoplantares Erythrodysästhesie-Syndrom; Fisteln, Muskelschwäche, Rückenschm.; Schmerzen im Becken; Lethargie. *Selten*: nekrotisierende Faszitis; posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndr. *Sehr selten*: hypertensive Enzephalopathie. *Häufigkeit nicht bekannt*: Atemnot, Flush/ Rötung/ Ausschlag, Hypotonie oder Hypertonie, verminderte Sauerstoffsättigung, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost; Aneurysmen u. Arteriendissektionen, renale thrombot. Mikroangiopathie; pulmonale Hypertonie, Perforat. d. Nasenscheidewand; Magen-Darm-Ulzera; Gallenblasenperforat.; Kiefernekrose, nicht-mandibuläre Osteonekrose; fetale Anomalien; Nagelerkrankungen, Alopezie; zus. Laborauff.: Hyperglykämie, ern. Hämoglobinwert, Hypokaliämie, erh. INR, erh. Serumkreatininsp. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation.

**Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA PFE GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin **Stand:** Dezember 2020.

b-0v4zir-il-25