

Aybintio® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Zus.: Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 Durchstechfl. (4 ml od. 16 ml) enth. 100 mg od. 400 mg Bevacizumab. 1 ml Konz. enth. 25 mg Bevacizumab. **Sonst. Bestandt.:** α , α -Trehalose 2 H₂O, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Polysorbat 20, Wasser f. Injekt.-zwecke. **Anw.:** In Komb. m. Chemother. auf Fluoropyrimidin-Basis z. Behandl. v. erw. Pat. m. metastasiert. Kolon- od. Rektumkarzinom. I. Komb. m. Paclitaxel z. *First-Line*-Behandl. v. erw. Pat. m. metastasiert. Mammakarzinom. In Komb. m. Capecitabin z. *First-Line*-Behandl. v. erw. Pat. m. metastasiert. Mammakarzinom, b. Behandl. m. and. Chemother.-Option., einschl. Taxanen od. Anthracyclinen, als nicht geeignet angesehen wird. Pat., d. innerhalb d. letzt. 12 Mon. Taxan- u. Anthracyclin-haltig. Therapieregime i. Rahmen d. adjuvant. Behandl. erhalten haben, sollten nicht m. Aybintio in Komb. m. Capecitabin therapiert werden. **Zusätzl. zu platinhalt. Chemother. z. First-Line-Behandl. v. erw. Pat. m. inoperabl. fortgeschritt., metastasiert. od. rezidivierend. nicht kleinzellig. Bronchialkarzinom, außer b. vorw. Plattenepithel-Histologie. I. Komb. m. Erlotinib z. First-Line-Behandl. v. erw. Pat. m. inoperabl. fortgeschr., metastasiert. od. rezidivierend. nicht kleinzellig. Nicht-Plattenepithel-Bronchialkarzinom m. Mutation., d. epidermal. Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) aktivieren. I. Komb. m. Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandl. v. erw. Pat. m. fortgeschr. u./od. metastasiert. Nierenzellkarzinom. I. Komb. m. Carboplatin u. Paclitaxel z. Primärbehandl. v. erw. Pat. m. fortgeschr. epithelial. Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom od. prim. Peritonealkarzinom i. FIGO-Stadien IIIB, IIIC u. IV. In Komb. m. Carboplatin u. Gemcitabin od. in Komb. m. Carboplatin u. Paclitaxel z. Behandl. v. erw. Pat. m. e. 1. Platinsensitiv. Rezidiv e. epithelial. Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms od. prim. Peritonealkarzinoms, d. zuvor noch nicht m. Bevacizumab od. m. and. vaskulär. endothelial. Wachstumsfaktor (VEGF)-Inhibitoren bzw. auf d. VEGF-Rezeptor zielend. Substanzen behandelt wurden. In Komb. mit Paclitaxel u. Cisplatin – od. alternativ m. Paclitaxel u. Topotecan bei Pat., d. keine platinhaltig. Ther. erhalten können – z. Behandl. v. erw. Pat. m. persistierend., rezidivierend. od. metastasiert. Zervixkarzinom. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. Überempf. gg. CHO-Zellprodukte od. and. rekombinant. human. od. humanisiert. Antikörper. Schwangersch. **Nebenw.:** *M. Kausalzusammenhang m. Bevacizumab:* *Sehr häufig:* Febril. Neutropenie; Leukopenie; Neutropenie; Thrombozytopenie. Anorexie; Hypomagnesiämie; Hyponatriämie. Periph., sensor. Neuropathie; Dysarthrie; Kopfschm.; Dysgeusie. Augenerkrank.; erhöht. Tränenfluss. Hypertonie; (venös.) Thromboemb. Dyspnoe; Rhinitis; Epistaxis; Husten. Rektalblut.; Stomatitis; Verstopf.; Diarrhö; Übelk.; Erbr.; Bauchschm. Wundheil.-stör.; exfoliativ. Dermatitis; trock. Haut; Hautverfärb. Arthralgie; Myalgie. Proteinurie. Ovarialinsuffizienz. Asthenie; Fatigue; Pyrexie; Schm.; Schleimhautentzün. Gewichtsabnahme. *Häufig:* Sepsis; Abszess; Zellulitis; Infekt.; Harnwegsinfekt. Anämie; Lymphopenie. Überempf.; infusionsbed. Reakt. Dehydratat. Apoplex; Synkope; Schläfrigg. Kongestiv. Herzinsuffizienz.; supraventrikul. Tachykardie. (arteriell.) Thromboemb.; Blut.; tiefe Venenthromb. Lungeneinblut./Bluthusten; Lungenemb.; Hypoxie; Dysphonie. Magen-Darm-Perfor.; Darm-Perfor.; Ileus; intestinal. Obstrukt.; rektovaginale Fisteln; Erkrank. d. Gastrointestinaltr.; Proktalgie. Palmoplant. Erythrodyssästhesie-Syndr. Fisteln; Muskelschw.; Rückenschm. Schm. im Becken. Lethargie. *Selten:* Nekrotisierend. Fasziiitis. Anph. Schock PRES. *Sehr selten:* Hypertens. Enzephalopathie. *Nicht bekannt:* Renal. thrombot. Mikroangiopathie; Aneurys. u. Arteriendissekt. Pulmon. Hypertonie; Perfor. d. Nasenscheidewand. Magen-Darm-Ulzera. Gallenblasenperfor. Kiefernekrose; nicht-mandibulär. Osteonekrose. Fetal. Anomalien. *Schwere NW nach Häufigk.:* *Sehr häufig:* Febril. Neutropenie; Leukopenie; Neutropenie; Thrombozytopenie. Periph. sensor. Neuropathie. Hypertonie. Diarrhö; Übelkeit; Erbrechen; Bauchschm. Asthenie; Fatigue. *Häufig:* Sepsis; Zellulitis; Absz.; Infekt.; Harnwegsinfekt. Anämie; Lymphopenie. Überempf.; infusionsbed. Reakt.; Dehydratat.; Hyponatriämie. Apoplex; Synkope; Somnolenz; Kopfschm. Kongestiv. Herzinsuff.; supraventrikul. Tachykardie. (arteriell.) Thromboemb.; Blut.; (venöse) Thromboemb.; tiefe Venenthromb. Lungeneinblut./Bluthusten; Lungenemb.; Epistaxis; Dyspnoe; Hypoxie. Darm-Perforat.; Ileus; intestinal. Obstrukt.; rekto-vaginale Fisteln; Erkrank. d. Gastrointestinaltrakts; Stomatitis; Proktalgie. Wundheilungsstör.; palmoplantares Erythrodyssästhesie-Syndr. Fisteln; Myalgie; Arthralgie; Muskelschw.; Rückenschm. Proteinurie. Schm. i. Becken. Schm.; Lethargie; Schleimhautentz. *Selten:* anaph. Schock. *Häufigk. nicht bekannt:* Nekrotisier. Fasziiitis. PRES; hypertens. Enzephalopathie. Renal. thrombot. Mikroangiopathie; Aneurysm. u. Arteriendissekti. Pulmon. Hypertonie; Perfor. d. Nasenscheidewand. Magen-Darm-Perfor.; Magen-Darm-Ulzera;**

Rektalblut. Gallenblasenperfor. Kiefernekr. Ovarialinsuffizienz. Fetale Anomalien. *NW nach Markteinf.:* *Häufig:* Überempfindlichkeits- u. Infusionsreakt. m. d. folg. mögl. Ko-Manifestat.: Dyspnoe/Atemnot, Flush/Röt./Ausschlag, Hypotonie od. Hypertonie, vermind. Sauerstoffsätt., Schm. i. Brustkorb, Schüttelfrost u. Übelkeit/Erbr. Dysphonie. *Selten:* Nekrotisier. Faszitis, gewöhnl. sekund. b. Wundheil.-komplikat. Magen-Darm-Perforat. od. Fistelbild. Anaph. Schock, PRES. *Sehr selten:* Hypertens. Enzephalopathie. *Nicht bekannt:* Renal. thrombot. Mikroangiopathie, d. sich m. od. ohne gleichz. Anw. v. Sunitinib als Proteinurie klin. manifestieren kann. Perfor. d. Nasenscheidewand; pulmon. Hypertonie. Magen-Darm-Ulzera. Gallenblasenperfor. *Zusätzl.:* Fälle v. Kiefernekr. u. bei Kdr. u. Jugendl. Fälle v. nicht-mandibul. Osteonekr. Fälle v. fetal. Anomalien b. Frauen beobachtet, d. m. Bevacizumab allein od. in Komb. m. bekannt embryotox. Chemother. behandelt wurden. **Warnhinw.:** Arzneim. f. Kinder unzugängl. aufbewahren. Weit. Informationen siehe Fach- bzw. Gebrauchsinfo. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Info: 03/2023

Pharmazeutischer Unternehmer: **Samsung Bioepis** NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande, bioepis.mi@medinformation.co.uk; Lokaler Ansprechpartner: **Organon Healthcare GmbH**, München, E-Mail: dpoc.germany@organon.com