



Brand  
Implementation  
Guide  
BIG 2.0

**Posologie / Mode d'emploi : Généralités** La dose initiale d'Avastin doit être administrée en perfusion intraveineuse de 90 minutes. Si la première perfusion est bien tolérée, la durée de la deuxième peut être ramenée à 60 minutes. Si la perfusion de 60 minutes est bien tolérée, une durée de 30 minutes suffit pour toutes les perfusions suivantes. Le produit ne doit pas être administré en perfusion intraveineuse brève ou bolus intraveineux. Les perfusions d'Avastin ne doivent être ni administrées ni mélangées avec des solutions de dextrose ou de glucose. Il n'est pas recommandé de réduire la dose d'Avastin en cas d'effets indésirables. Dans de tels cas, il convient éventuellement d'interrompre ou d'arrêter définitivement le traitement (voir sous «Mises en garde et précautions»). **Cancer métastatique du côlon ou du rectum** La dose recommandée d'Avastin est administrée en perfusion intraveineuse comme suit: Traitement de première ligne: 5 mg/kg de poids corporel une fois toutes les deux semaines ou 7,5 mg/kg de poids corporel une fois toutes les trois semaines Traitement de deuxième ligne: 10 mg/kg de poids corporel une fois toutes les deux semaines; les doses de 5 mg/kg toutes les deux semaines ou de 7,5 mg/kg toutes les trois semaines n'ont pas été étudiées. Il est recommandé de poursuivre le traitement par Avastin jusqu'à la progression de la maladie. **Cancer mammaire localement récidivant ou métastatique** La dose d'Avastin recommandée s'élève à 10 mg par kg de poids corporel, sous forme de perfusion intraveineuse administrée une fois toutes les 2 semaines. Les schémas posologiques d'Avastin à raison de 5 mg/kg toutes les 2 semaines ou de 15 mg/kg toutes les 3 semaines n'ont pas été mis à l'étude. Il est conseillé de poursuivre le traitement avec Avastin jusqu'à la progression tumorale. **Cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé, métastatique ou récidivant** Avastin est administré sous la forme de 6 cycles de traitement en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine. Avastin est ensuite poursuivi en monothérapie jusqu'à la progression de la maladie. La posologie recommandée d'Avastin en combinaison avec la chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine est d'une dose de 7,5 mg/kg de poids corporel une fois toutes les 3 semaines en perfusion intraveineuse. **Carcinome rénal avancé et/ou métastatique** La dose d'Avastin recommandée est de 10 mg par kg de poids corporel administrés une fois toutes les deux semaines sous forme de perfusion intraveineuse. Il est recommandé de poursuivre le traitement par Avastin jusqu'à la progression de la maladie. La dose de 5 mg par kg de poids corporel n'a fait l'objet d'aucune étude jusqu'à aujourd'hui. **Contre-indications** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients conformément à la composition. Avastin ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à: - un composant de ce produit, - des produits à base de cellules CHO (ovaire de hamster chinois) ou d'autres anticorps recombinants humains ou humanisés. Avastin ne doit pas être administré aux patients présentant des métastases non traitées au niveau du système nerveux central (voir sous «Mises en garde et précautions») et sous «Effets indésirables»). **Grossesse, allaitement : Grossesse** Etant donné que l'angiogenèse joue un rôle déterminant dans le développement fœtal, l'inhibition de l'angiogenèse après administration d'Avastin pourrait retentir négativement sur l'issue d'une grossesse. Il n'a pas été procédé à des études suffisantes et bien contrôlées chez la femme enceinte. Etant donné que les IgG passent la barrière placentaire, il est pensable qu'Avastin inhibe l'angiogenèse chez le fœtus. Aussi Avastin ne doit-il pas être utilisé pendant la grossesse. Il est instamment recommandé aux femmes en âge de procréer de se soumettre à une contraception fiable pendant un traitement par Avastin. Pour des raisons ayant trait à la pharmacocinétique, la contraception doit être poursuivie pendant au moins six mois après l'administration de la dernière dose d'Avastin. Avastin s'est avéré embryotoxique et tératogène chez le lapin (voir sous «Données précliniques»). **Allaitement** On ignore si le bévacizumab passe dans le lait maternel. Etant donné que les IgG de la mère sont excrétées dans le lait maternel et qu'Avastin pourrait inhiber la croissance et le développement du nourrisson, il convient que les femmes n'allaitent pas pendant un traitement par Avastin et qu'elles s'abstiennent d'allaiter pendant au moins six mois après l'administration de la dernière dose d'Avastin. **Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines** Aucune étude correspondante n'a été effectuée. On ne dispose toutefois d'aucun élément indiquant qu'un traitement par Avastin entraînerait une majoration d'effets indésirables compromettant l'aptitude à la conduite ou à la commande de machines, ou retentissant négativement sur les facultés psychiques. **Effets indésirables:** Plus de 3'500 patients souffrant de différents types de tumeurs malignes ont été traités dans le cadre d'études cliniques avec Avastin (en général en association avec une chimiothérapie). Le profil de sécurité de cette population d'étude est présenté ci-dessous. En ce qui concerne l'expérience post marketing, voir plus loin. Les effets indésirables les plus sévères ont été les suivants: - perforations gastro-intestinales- hémorragies, y compris hémorragies pulmonaires ou hémoptysies, qui étaient plus fréquentes chez les patients avec NSCLC - thromboembolie artérielle Les effets indésirables observés le plus fréquemment dans toutes les études cliniques chez les patients ayant reçu Avastin ont été les suivants: hypertension, fatigue ou asthénie, diarrhée, nausées et douleurs abdominales. **Remarques particulières : Incompatibilités** Il n'a pas été constaté d'incompatibilités entre Avastin et les poches ou systèmes pour perfusion en chlorure de polyvinyle ou en polyoléfinène. Le produit peut être dilué dans des solutions de NaCl (0,9%), mais pas avec des solutés de dextrose. **Stabilité** Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention EXP sur le récipient. **Remarques concernant le stockage** Conserver les flacons au réfrigérateur (2°C - 8°C). Conserver les flacons dans l'emballage extérieur afin d'en protéger le contenu de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas secouer! **Remarques concernant la manipulation et l'élimination** La solution d'Avastin doit être préparée uniquement par un personnel médical qualifié, dans des conditions d'asepsie. Prélever la quantité nécessaire d'Avastin correspondant à une dose de 5 mg/kg de poids corporel et la diluer dans un volume total de 100 ml de soluté de chlorure de sodium à 0,9%. Jeter la quantité de substance non utilisée dans le flacon, le produit ne contenant pas de conservateur. Les médicaments pour administration parentérale doivent être contrôlés avant administration quant à la présence de particules (impuretés) ou d'une coloration. Etant donné qu'Avastin ne contient pas de conservateur antimicrobien, il faut veiller à garantir la stérilité de la solution prête à l'emploi. La stabilité chimique et physique après reconstitution dans un soluté de chlorure de sodium à 0,9% est de 48 heures à 2°C - 30°C. Pour des raisons microbiologiques, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement, sauf si la reconstitution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. **Décision d'enregistrement N° : 128/05 D 134/09. Présentation** 1 flacon de 4 ml (25 mg/ml) ou 1 flacon de 16 ml (25 mg/ml). **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : F. Hoffman La Roche- Suisse.**



Centre Commercial et de loisirs  
Tour Nord, 5<sup>ème</sup> étage  
Bab Ezzouar- Alger, Algérie  
Tel : +213 21 98 81 00  
Fax: +213 23 92 42 16/17

Pour toute question relative à la sécurité d'utilisation des spécialités Roche, merci de nous contacter à tout moment au 00213 (0) 21988144 ou d'envoyer un message électronique à l'adresse suivante [algeria.drug-safety@roche.com](mailto:algeria.drug-safety@roche.com)