INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Avastin®
Bevacizumab

Concentrado para solución para infusión
Expendio bajo receta archivada
Origen biotecnológico

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente.*

Contenido de la *Información para el Paciente*

1. Qué es Avastin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Avastin
3. Cómo usarAvastin
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Avastin
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES AVASTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Avastin es bevacizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado (un tipo de proteína que normalmente es producida por el sistema inmune para ayudar al organismo a defenderse de infecciones y cáncer). Bevacizumab se une en forma selectiva a una proteína que se llama factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, siglas en inglés), que se localiza en las paredes de los vasos sanguíneos y linfáticos del organismo. La proteína VEGF provoca que los vasos sanguíneos crezcan dentro del tumor, que lo suplen con nutrientes y oxígeno. Cuando bevacizumab se une al VEGF previene el crecimiento del tumor al bloquear el crecimiento de los vasos sanguíneos, los cuales aportan los nutrientes y oxígeno necesarios para el tumor.

Avastin está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- *Cáncer de colon o recto avanzado:* Se administrará en combinación con un tratamiento de quimioterapia que contenga un medicamento fluoropirimidínico.

- *Cáncer de mama metastásico:* Se administrará con un medicamento quimioterápico llamado paclitaxel o capecitabina.

- *Cáncer de pulmón no microcítico (de células no pequeñas) avanzado:* Se administrará combinado con un régimen de quimioterapia con platino.

- *Cáncer de pulmón no microcítico (de células no pequeñas) avanzado cuando las células cancerígenas tienen mutaciones específicas en una proteína llamada receptor de crecimiento epidérmico (EGFR):* Se administrará en combinación con erlotinib.

- *Cáncer renal avanzado y/o metastásico:* Se administrará con otro tipo de medicamento llamado interferón.

- *Glioblastoma (Grado IV según la OMS):* Se administrará como monoterapia después de un tratamiento anterior con temozolomida.

- *Cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario:* Se administrará en combinación con carboplatino y paclitaxel).

- *Cáncer avanzado de ovario epitelial, carcinoma de trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario en pacientes que padezcan recaída de su enfermedad sensible al platino (con el intervalo libre de quimioterapia con platino de por lo menos 6 meses):* Se administrará en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel (tratamiento de la enfermedad recurrente platino sensible).

- *Cáncer avanzado de ovario epitelial, carcinoma de trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario en pacientes que padezcan recaída de su enfermedad antes de los 6 meses desde la última vez que fueron tratadas con un régimen de quimioterapia con platino resistente:* Se administrará en combinación con paclitaxel, o topotecán, o doxorrubicina liposomal pegilada (tratamiento de la enfermedad recurrente platino resistente).

- *Carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino:* Se administrará en combinación con paclitaxel y cisplatino o carboplatino, o paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir terapia con platino.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AVASTIN

No useAvastin si:

- Es alérgico (hipersensible) a bevacizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento *(véase Contenido del envase e información adicional).*

- Es alérgico (hipersensible) a productos derivados de células de ovario de hámster chino (CHO) o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

- Está embarazada.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de recibir Avastin:

- Es posible que Avastin pueda aumentar el riesgo de provocar perforaciones en la pared del intestino. Si tiene alguna enfermedad que cause inflamación en el abdomen (por ejemplo, diverticulitis, úlcera de estómago, colitis producida por la quimioterapia), consulte con su médico.

- Avastin puede incrementar el riesgo de que se origine un conducto anormal entre dos órganos o vesículas. La posibilidad de desarrollar conexiones entre la vagina y cualquier parte del intestino puede aumentar si usted padece carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino.

- Este medicamento puede elevar el riesgo de hemorragias o de problemas con la cicatrización de heridas quirúrgicas. Si va a ser operado, ha sido intervenido con cirugía mayor en los últimos 28 días o tiene una herida operatoria sin cicatrizar, no debe usar este medicamento.

- Avastin puede aumentar el riesgo de desarrollar infecciones graves de piel o de las capas profundas de la piel, especialmente si tuvo perforaciones en la pared del intestino o problemas de cicatrización.

- Avastin puede incrementar el riesgo de hipertensión arterial. Si tiene la tensión arterial alta no controlada adecuadamente con los medicamentos antihipertensivos, consulte con su médico; es importante asegurarse de que su tensión esté estable antes de comenzar el tratamiento con Avastin.

- Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

- Este medicamento aumenta el riesgo de eliminar proteínas en la orina, especialmente si ya tiene la tensión arterial alta.

- El riesgo de desarrollar trombos o coágulos dentro de sus arterias (un tipo de vaso sanguíneo) puede aumentar si es mayor de 65 años, si tiene diabetes o si ha tenido en el pasado trombos o coágulos en sus arterias. Consulte con su médico, ya que los trombos o coágulos pueden provocar un ataque al corazón y apoplejía.

- Avastin también puede incrementar el riesgo de desarrollar trombos o coágulos en de las venas (un tipo de vaso sanguíneo).

- Este medicamento puede provocar hemorragias, especialmente relacionadas con el tumor. Consulte con su médico si tiene tendencia o antecedentes familiares de trastornos de la coagulación (hemorragias) o está tomando medicamentos que diluyen la sangre por cualquier razón.

- Es posible que Avastin provoque hemorragias en, o alrededor, de su cerebro. Consulte con su médico si tiene cáncer metastásico que afecte a su cerebro.

- Es posible que Avastin pueda aumentar el riesgo de hemorragia en sus pulmones, incluyendo tos o expectoración con sangre. Consulte con su médico si ha notado estos síntomas previamente.

- Avastin puede incrementar el riesgo de que el corazón se debilite. Es importante que informe a su médico si alguna vez ha sido tratado con antraciclinas (un tipo específico de quimioterapia utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como por ejemplo doxorrubicina) o ha recibido radioterapia en el tórax, o si tiene una enfermedad cardíaca.

- Este medicamento puede provocar infecciones y disminuir el número de glóbulos blancos denominados neutrófilos (un tipo de células sanguíneas importantes para su protección contra las bacterias).

- Es posible que Avastin pueda causar hipersensibilidad y/o reacciones después de la infusión (relacionadas con la inyección del medicamento). Consulte con su médico, si ha experimentado previamente problemas después de inyecciones, como mareo/sensación de desvanecimiento, dificultad para respirar, hinchazón o erupción cutánea.

- Una reacción adversa neurológica rara llamada *Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible* (SEPR) ha sido asociada con el tratamiento con Avastin. Consulte con su médico, si tiene dolor de cabeza, alteraciones en la visión, estado de confusión o crisis de movimientos involuntarios (convulsiones) con o sin tensión arterial alta.

Por favor, consulte con su médico, incluso si cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas le afectan o le han ocurrido en el pasado.

Antes de comenzar o durante el tratamiento con Avastin si:

- Tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas en la boca, adormecimiento o sensación de pesadez de la mandíbula, o pérdida de un diente, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.

- Necesita someterse a un tratamiento dental invasivo o a una cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Avastin, en particular cuando también esté recibiendo o haya recibido una inyección de bifosfonatos en su sangre.

Antes de comenzar el tratamiento con Avastin es aconsejable hacerse un examen dental.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Avastin en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y el beneficio en estos pacientes.

Se han notificado casos de muerte del tejido óseo (osteonecrosis) en huesos distintos de la mandíbula en pacientes menores de 18 años tratados con Avastin.

Otros medicamentos y Avastin

Informe a su médico si recibe actualmente, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos.

La combinación de Avastin con otro fármaco llamado maleato de sunitinib (prescripto para cáncer renal y gastrointestinal) puede provocar graves reacciones adversas. Consulte con su médico para asegurarse de que no se establezca esta asociación.

Consulte con su médico si está recibiendo tratamiento basado en platino o taxanos para cáncer metastásico de mama o pulmón. Estas terapias en combinación con Avastin pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas graves.

Informe a su médico si ha recibido recientemente o está recibiendo radioterapia.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No debe recibir Avastin si está embarazada. Avastin puede dañar al feto, al impedir la formación de nuevos vasos sanguíneos. Su médico le debe advertir que utilice un método anticonceptivo durante el tratamiento con Avastin y al menos hasta 6 meses después de la última dosis de Avastin.

Informe de inmediato a su médico si ya está embarazada, si queda embarazada durante el tratamiento con Avastin o si planea estarlo en un futuro próximo.

No amamante durante el tratamiento con Avastin y al menos hasta 6 meses después de la última dosis de Avastin, ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Avastin puede afectar la fertilidad femenina. Para mayor información, consulte con su médico antes de recibir cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que Avastin pueda disminuir su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, se han comunicado somnolencia y desmayos con el uso de Avastin. Si usted experimenta síntomas que afectan su visión o concentración, o su capacidad de reacción, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

Información importante sobre alguno de los componentes de Avastin

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO USAR AVASTIN

Dosis y frecuencia de administración

La dosis necesaria de Avastin depende de su peso y del tipo de cáncer a ser tratado. Las dosis recomendadas son de: 5 mg, 7,5 mg, 10 mg o 15 mg por kilogramo de peso corporal. Su médico le recetará la dosis de Avastin más adecuada para su caso, y será tratado con Avastin una vez cada 2 o 3 semanas. El número de infusiones que reciba dependerá de cómo responda al tratamiento y debe continuarlo hasta que Avastin deje de ser útil para frenar el crecimiento del tumor. Su médico le comentará estos aspectos.

Forma y vía de administración

No agitar el vial. Avastin es un concentrado para solución para infusión. Dependiendo de la dosis que le hayan recetado, una fracción o todo el contenido del vial de Avastin se diluirá con solución de cloruro sódico antes de su administración. Un profesional de la salud le administrará esta solución diluida de Avastin como infusión intravenosa (por goteo en sus venas). La primera infusión se administrará durante 90 minutos. Si tolera bien esta infusión, la segunda se podrá administrar durante 60 minutos. Las infusiones posteriores se podrán administrar durante 30 minutos.

La administración de Avastin debe interrumpirse temporalmente si:

- Desarrolla hipertensión arterial grave que requiera tratamiento con antihipertensivos.
- Tiene problemas de cicatrización de heridas después de la cirugía.
- Lo han operado.

La administración de Avastin debe suspenderse de forma permanente si tiene:

- Hipertensión arterial grave que no pueda ser controlada con medicamentos antihipertensivos; o en caso de que se produzca una subida repentina y grave de la tensión arterial.
- Eliminación de proteínas en la orina acompañada de hinchazón del cuerpo.
- Perforación en la pared del intestino.

- Comunicación anormal de tipo tubular o fistuloso entre la tráquea y el esófago (conducto que va al estómago), entre órganos internos y la piel, entre la vagina y cualquier parte del intestino, o entre otros tejidos que normalmente no están conectados (fístula), y que su médico considera grave.

- Infecciones graves de piel o profundas de la piel.

- Trombosis (coágulo de sangre) dentro de las arterias.

- Embolia en los vasos sanguíneos pulmonares.

- Cualquier hemorragia grave.

Si recibe más Avastin del que debiera

Puede tener migraña grave. Si esto ocurriera, debe advertir inmediatamente a su médico.

Si omite un tratamiento con Avastin

Si olvida u omite una cita para el tratamiento con Avastin, debe informarle a su médico y él decidirá cuándo se le debe administrar la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Avastin

La interrupción del tratamiento con Avastin puede suprimir su efecto sobre el crecimiento del tumor. No interrumpa el tratamiento con Avastin a menos que lo haya consultado con su médico.

Si tiene cualquier otra duda acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este fármaco puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las padecen.

Si experimenta reacciones adversas, consulte con su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no se mencionan en esta *Información para el Paciente.*

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han observado cuando se administra Avastin con quimioterapia. Esto no significa necesariamente que estas reacciones adversas sean estrictamente causadas por Avastin.

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica consulte con su médico. Los signos pueden incluir: dificultad al respirar o dolor en el pecho. También podría experimentar enrojecimiento o rubor de la piel o erupción, escalofríos y temblores, sensación de mareo y náuseas o sensación de malestar (vómitos), hinchazón, mareos, taquicardia, pérdida del conocimiento.

Debe buscar ayuda médica inmediatamente si sufre cualquiera de las reacciones adversas que se mencionan a continuación.

Las reacciones adversas graves, *que pueden ser* ***muy frecuentes*** *(afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:*
- Tensión arterial elevada.
- Sensación de entumecimiento u hormigueo en manos o pies.
- Disminución del número de células sanguíneas, incluyendo los glóbulos blancos que contribuyen a luchar contra las infecciones (esto puede ir acompañado de fiebre), y las plaquetas que ayudan a la coagulación de la sangre.
- Sensación de debilidad y falta de energía.
- Cansancio.
- Diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

Las reacciones adversas graves, *que pueden ser* ***frecuentes*** *(afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen:*
- Perforación del intestino.
- Sangrado, incluyendo hemorragia en los pulmones en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (de células no pequeñas).
- Bloqueo de las arterias por trombosis o embolia.

- Bloqueo de las venas por trombosis o embolia.
- Bloqueo de los vasos sanguíneos de los pulmones por embolia.
- Bloqueo de las venas de las piernas por trombosis.
- Paro cardíaco.
- Problemas con la cicatrización de heridas después de la cirugía.
- Enrojecimiento, descamación, sensibilidad, dolor o formación de ampollas en los dedos de los pies.
- Disminución del número de glóbulos rojos.
- Falta de energía.
- Trastornos estomacales e intestinales.
- Dolor muscular y articular, debilidad muscular.
- Sequedad de boca combinada con sed y/o cantidad de orina reducida o de color oscuro.
- Inflamación de la mucosa de la boca y los intestinos, los pulmones y vías respiratorias, y del aparato reproductor y tracto urinario.
- Llagas en la boca y en el tubo que va desde la boca hasta el estómago, que pueden ser dolorosas y causar dificultad para tragar.
- Dolor, incluyendo dolor de cabeza, de espalda, en la pelvis y en la región anal.
- Focos localizados de pus.
- Infección, y en particular infección sanguínea o urinaria.
- Disminución del riego sanguíneo al cerebro o apoplejía.
- Somnolencia.
- Sangrado por la nariz.
- Aumento del ritmo cardíaco (aumento del pulso, taquicardia).
- Obstrucción intestinal.
- Prueba de orina anormal (aumento de proteínas en la orina).
- Dificultad al respirar o disminución de los niveles de oxígeno en sangre.
- Infecciones de la piel o de las capas más profundas bajo la piel.
- Fístula: comunicación anormal de tipo tubular entre órganos internos y la piel u otros tejidos que normalmente no están conectados, incluyendo conexiones entre la vagina y los intestinos en pacientes con carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino.
- Reacciones alérgicas (los signos pueden incluir dificultad para respirar, enrojecimiento de la cara, erupción cutánea, tensión baja o tensión alta, niveles bajos de oxígeno en sangre, dolor de pecho o náuseas/vómitos).

Las reacciones adversas graves, *que pueden ser* ***raras*** *(pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) incluyen:*

- Reacción alérgica repentina y grave con dificultad para respirar, hinchazón, mareos, taquicardia, sudoración y pérdida de conocimiento (shock anafiláctico).

Las reacciones *de* ***frecuencia no conocida*** *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:*

- Infecciones graves de la piel o de las capas más profundas debajo de la piel, especialmente si usted tenía perforaciones en la pared intestinal o problemas con la cicatrización de heridas.
- Efecto negativo en la capacidad de la mujer para quedar embarazada *(véanse los párrafos referidos sobre este tema).*
- Enfermedad cerebral con síntomas como convulsiones (ataques), dolor de cabeza, confusión y alteraciones en la visión (*Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible* o SEPR).
- Síntomas que sugieren alteraciones en la función normal cerebral (dolores de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones), e hipertensión.
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).
- Obstrucción de pequeños vasos sanguíneos en el riñón.
- Tensión anormalmente alta en los vasos sanguíneos de los pulmones que hace que el lado derecho del corazón se esfuerce más de lo normal.
- Perforación en la pared del cartílago que separa las fosas nasales.
- Perforación en el estómago o intestinos.
- Úlcera o perforación en el recubrimiento del estómago o del intestino delgado (estos signos pueden incluir dolor abdominal, sensación de hinchazón, heces de color oscuro, o sangre en las heces o el vómito).
- Sangrado de la parte inferior del intestino grueso.
- Lesiones en las encías, con exposición del hueso de la mandíbula que no se cura, y que pueden estar asociadas con dolor e inflamación de los tejidos circundantes *(véase información más detallada a continuación).*
- Perforación de la vesícula biliar (los síntomas y signos pueden incluir dolor abdominal, fiebre y náuseas/vómitos).

Debe buscar ayuda médica inmediatamente si sufre cualquiera de las reacciones adversas que se mencionan a continuación.

Las reacciones adversas que no fueron graves *y pueden ser* ***muy frecuentes*** *(afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:*

- Estreñimiento.
- Pérdida del apetito.
- Fiebre.
- Problemas oculares (incluido aumento en la producción de lágrimas).
- Trastornos del habla.
- Cambios en el sentido del gusto.
- Secreción nasal.
- Piel seca, descamación e inflamación de la piel, cambio del color de la piel.
- Pérdida de peso.
- Sangrado de nariz.

Las reacciones adversas que no fueron graves *y pueden ser* ***frecuentes*** *(afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen:*

- Cambios en la voz, ronquera.

Los pacientes mayores de 65 años de edad tienen un mayor riesgo de experimentar las siguientes reacciones adversas:

- Embolia en las arterias que puede provocar apoplejía o un ataque cardíaco.
- Reducción del número de glóbulos blancos y plaquetas, que ayudan a la coagulación de la sangre.
- Diarrea.
- Malestar.
- Dolor de cabeza.
- Fatiga.
- Hipertensión arterial.

Avastin también puede causar alteraciones en las pruebas de laboratorio que le solicite su médico. Estos cambios pueden incluir una reducción del número de glóbulos blancos sanguíneos, en particular neutrófilos (un tipo de células blancas que facilitan la protección contra las infecciones), presencia de proteínas en la orina, disminución del potasio, sodio o fósforo en sangre, aumento del azúcar en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina (una enzima) en sangre, disminución de la hemoglobina (que se encuentra en los glóbulos rojos y transporta el oxígeno), que puede ser grave.

Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas en la boca, adormecimiento o sensación de pesadez de la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Informe inmediatamente a su médico y a su dentista si sufre cualquiera de ellos.

Las mujeres premenopáusicas (que tienen ciclo menstrual) pueden notar que sus períodos se vuelven irregulares o desaparecen y pueden experimentar problemas de fertilidad. Si está planeando quedar embarazada, debe consultarlo con su médico antes de comenzar su tratamiento.

Avastin ha sido desarrollado y elaborado para tratar el cáncer mediante inyección en el torrente sanguíneo. No se ha desarrollado ni elaborado para su inyección en el ojo. Por lo tanto, no está aprobado para ser usado de esta manera. Cuando Avastin se inyecta directamente en el ojo (uso no autorizado), pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- Infección o inflamación del globo ocular.
- Enrojecimiento del ojo, pequeñas partículas o manchas en la visión (puntos flotantes), dolor ocular.
- Visión de destellos de luz con puntos flotantes, con progresión a una pérdida de parte de la visión.
- Aumento de la presión ocular.
- Sangrado del ojo.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Avastin® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a ***argentina.safety@roche.com***.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

"Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

5. CONSERVACIÓN DE AVASTIN

- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Avastin después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de "VEN". Corresponde al último día del mes que se indica.
- **El vial debe conservarse en heladera entre 2 °C a 8 ºC.**
- **Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.**
- **No congelar. No agitar.**
- La solución para infusión debe administrarse inmediatamente después de su dilución. Si no se utiliza en forma inmediata, el tiempo y las condiciones de almacenamiento hasta su empleo serán responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.
- Cuando la dilución se ha preparado en un entorno estéril, Avastin se mantiene estable durante 30 días a entre 2 °C y 8 °C más 48 horas adicionales a entre 2 °C y 30 °C.
- No utilice Avastin si observa partículas extrañas o una decoloración antes de la administración.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Avastin

- El principio activo es bevacizumab. Cada vial de 4 ml contiene 100 mg (25 mg/ml) y cada vial de 16 ml contiene 400 mg (25 mg/ml) de bevacizumab, respectivamente.
- Los demás componentes son: trehalosa dihidrato, fosfato disódico, fosfato monosódico monohidratado, polisorbato 20 y agua para inyectables.

Apariencia de Avastin y contenido del envase

- Avastin es un concentrado para solución para infusión. El concentrado es un líquido transparente de incoloro a marrón pálido contenido en un vial de cristal con un tapón de goma.
- Cada vial contiene 100 mg de bevacizumab en 4 ml de solución o 400 mg de bevacizumab en 16 ml de solución. Cada envase de Avastin contiene un vial.

Roche

F. Hoffmann-La Roche S.A., Basilea, Suiza

Importado por:
Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Lucas Maletta Fraile, Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente (Argentina):
0800-77-ROCHE (76243)

Fecha de última revisión: febrero 2023
Aprobación: 07/02/2024
Disp. ANMAT N° DI-2024-1444-APN-ANMAT#MS (RI + EMA [IB000582-PSUSA 403202202] + ANMAT [Nvos links Roche y ANMAT para RA] + CDS: 39.0C + 40.0C)
Edición: 16/02/2024