

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S4

BEVACIZUMAB 100 EQUITY, konsentraat vir oplossing vir infusie

BEVACIZUMAB 400 EQUITY, konsentraat vir oplossing vir infusie

Bevakisumab

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat BEVACIZUMAB EQUITY aan u gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of verpleegster.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is BEVACIZUMAB EQUITY en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u BEVACIZUMAB EQUITY gebruik
3. Hoe om BEVACIZUMAB EQUITY te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om BEVACIZUMAB EQUITY te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. **Wat is BEVACIZUMAB EQUITY en waarvoor word dit gebruik**

Wat is BEVACIZUMAB EQUITY

BEVACIZUMAB EQUITY bevat die aktiewe bestanddeel bevakisumab, 'n gehumaniseerde monoklonale antiliggam ('n tipe proteïen wat normaalweg deur die immuunstelsel geproduseer word om die liggaam teen infeksie en kanker te beskerm).

Waarvoor word BEVACIZUMAB EQUITY gebruik

BEVACIZUMAB EQUITY word gebruik vir die behandeling van volwasse pasiënte met:

- Gevorderde kanker van die dikderm, dit wil sê in die kolon of rektum. BEVACIZUMAB EQUITY sal in kombinasie met chemoterapie wat 'n fluoropirimidien-medisyne bevat toegedien word.
- Metastatiese borskanker. Wanneer dit by pasiënte met borskanker gebruik word, word BEVACIZUMAB EQUITY in kombinasie met 'n chemoterapiemiddel genaamd paklitaksel gegee.
- Gevorderde, metastatiese en herhalende adenokarsinoom van die long. BEVACIZUMAB EQUITY word saam met 'n chemoterapie regimen wat platinum bevat toegedien.
- Gevorderde, metastatiese nierkanker. Wanneer dit gebruik word vir pasiënte met nierkanker, sal dit toegedien word met 'n ander tipe medisyne genaamd interferon.

2. Wat u moet weet voordat u BEVACIZUMAB EQUITY gebruik

BEVACIZUMAB EQUITY moet nie aan u gegee word nie indien:

- u hipersensitief (allergies) is vir bevakisumab of vir enige van die ander bestanddele van BEVACIZUMAB EQUITY (gelys in afdeling 6)
- u hipersensitief (allergies) is vir Chinese hamster-ovariumselprodukte (CHO) of ander rekombinante menslike of gehumaniseerde antiliggam
- u swanger is, of u baba borsvoed
- u onbehandelde kanker het wat van die oorspronklike gewas na die sentrale senuweestelsel versprei het.

BEVACIZUMAB EQUITY moet nie saam met 'n medisyne genaamd sunitinib toegedien word nie.

Dit mag ook nie in die oog ingespuut word nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met u dokter of gesondheidsorgverskaffer voordat BEVACIZUMAB EQUITY aan u gegee word.

- BEVACIZUMAB EQUITY kan die risiko verhoog dat gate in die dermwand ontwikkel. Indien u enige mediese toestande het wat inflammasie in die buikholte veroorsaak (bv. divertikulitis, maagsere, kolitis wat met chemoterapie geassosieer word), bespreek dit asseblief met u dokter.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan die risiko verhoog om 'n abnormale verbinding of deurgang tussen twee organe of bloedvate te ontwikkel. Die risiko dat verbindings tussen die vagina en dele van die derm ontwikkel kan toeneem as u aanhoudende, herhalende of metastatiese servikale kanker het.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan die risiko van bloeding verhoog of die risiko van probleme met wondgenesing na die operasie verhoog. Indien u 'n operasie gaan kry, as u 'n groot operasie in die afgelope 28 dae gehad het of as u nog 'n ongeneesde wond na die operasie het, moet hierdie medisyne nie aan u gegee word nie.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan die risiko van ernstige infeksies van die vel of dieper vellae verhoog, veral as u gate in die dermwand of probleme met wondgenesing het.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan die voorkoms van hoë bloeddruk verhoog. Indien u hoë bloeddruk het wat nie goed met bloeddrukverlagende medisyne beheer word nie, kontak asseblief u dokter aangesien dit belangrik is om seker te maak dat u bloeddruk onder beheer is voordat behandeling met BEVACIZUMAB EQUITY begin word.
- Indien u 'n aneurisme (vergroting en verswakking van 'n bloedvatwand) of 'n skeur in 'n bloedvatwand het, of gehad het.

- Hierdie medisyne verhoog die risiko dat proteïene in u urien voorkom, veral as u reeds hoë bloeddruk het.
- Die risiko van bloedklonte in u are ('n tipe bloedvat) kan hoër wees as u ouer as 65 jaar oud is, as u diabetes het, of as u voorheen bloedklonte in u are gehad het. Praat asseblief met u dokter aangesien bloedklonte tot hartaanval en beroerte kan lei.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan ook die risiko verhoog dat bloedklonte in u are ('n tipe bloedvat) vorm.
- Hierdie medisyne kan bloeding veroorsaak, veral tumorverwante bloeding. Raadpleeg asseblief u dokter as u of u gesin 'n geskiedenis van bloedingprobleme het of as u om enige rede medisyne vir bloedverduunning gebruik.
- Dit is moontlik dat BEVACIZUMAB EQUITY bloeding in en om u brein kan veroorsaak. Bespreek dit asseblief met u dokter as u metastatiese kanker het wat u brein aantast.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan moontlik die risiko van bloeding in die longe, insluitend hoes of bloed ophoes, verhoog. Indien u dit al voorheen opgemerk het, bespreek dit asseblief met u dokter.
- BEVACIZUMAB EQUITY kan die risiko verhoog om hartversaking te ontwikkel. Dit is belangrik dat u dokter weet as u al ooit antrasikliene ontvang het (byvoorbeeld doksorubisien, 'n spesifieke tipe chemoterapie wat gebruik word om sekere kankers te behandel), of radioterapie op u bors gehad het, of as u hartsiektes het.
- Hierdie medisyne kan infeksies en 'n verminderde aantal neutrofiële veroorsaak ('n tipe bloedsel wat belangrik is vir u beskerming teen bakterieë).
- Dit is moontlik dat BEVACIZUMAB EQUITY hipersensitiwiteit en/of infusiereaksies (reaksies wat verband hou met die inspuiting van die medisyne) kan veroorsaak. Lig asseblief u dokter, apteker of verpleegster in as u ooit probleme na inspuitings gehad het, soos duiseligheid/floute, kortasemheid, swelling of veluitslag.

- 'n Neurologiese newe-effek genaamd posterior omkeerbare ensefalopatiesindroom ('PRES') was met behandeling met BEVACIZUMAB EQUITY geassosieer. Indien u hoofpyne, veranderinge in u visie, verwarring of aanvalle met of sonder hoë bloeddruk ervaar, kontak u dokter.

Voordat u BEVACIZUMAB EQUITY ontvang of terwyl u met BEVACIZUMAB EQUITY behandel word:

- indien u pyn in die mond, tande en/of kakebeen, swelling of sere in die mond, gevoelloosheid of 'n swaar gevoel in die kakebeen of 'n los tand het of gehad het, lig u dokter en tandarts dadelik in.
- indien u indringende tandheelkundige behandeling of tandheelkundige chirurgie benodig, lig u tandarts in dat u met BEVACIZUMAB EQUITY behandel word, veral as u ook 'n bisfosfonaatinspuiting in die bloed ontvang, of ontvang het.

Kinders en adolessente

Praat met u dokter, apteker of verpleegster voordat BEVACIZUMAB EQUITY aan u gegee word as u of u kind jonger as 18 jaar oud is. Die veiligheid en doeltreffendheid van BEVACIZUMAB EQUITY is nie by kinders jonger as 18 jaar oud vasgestel nie.

Ander medisyne en BEVACIZUMAB EQUITY

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Kombinasies van BEVACIZUMAB EQUITY met 'n ander medisyne genaamd sunitinibmalaat (voorgeskryf vir nier- en gastroïntestinale kanker) kan ernstige newe-effekte veroorsaak. Praat met u dokter om seker te maak u kombineer nie hierdie medisyne nie.

Lig u dokter in as u platinum- of taksaan-gebaseerde terapieë vir longkanker of metastatiese borskanker gebruik. Hierdie terapieë in kombinasie met BEVACIZUMAB EQUITY kan die risiko van ernstige neue-effekte verhoog.

Lig asseblief u dokter in as u onlangs radioterapie ontvang het, of tans ontvang.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, lig asseblief dadelik u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer in voordat u BEVACIZUMAB EQUITY ontvang.

U moet nie hierdie medisyne gebruik as u swanger is nie. BEVACIZUMAB EQUITY kan skade aan u ongebore baba veroorsaak aangesien dit die vorming van nuwe bloedvate kan stop. U dokter sal u moet adviseer oor die gebruik van voorbehoeding tydens behandeling met BEVACIZUMAB EQUITY en vir ten minste 6 maande na die laaste dosis BEVACIZUMAB EQUITY.

U moet nie u baba borsvoed tydens behandeling met BEVACIZUMAB EQUITY en vir ten minste 6 maande na die laaste dosis BEVACIZUMAB EQUITY nie, want hierdie medisyne kan die groei en ontwikkeling van u baba beïnvloed.

BEVACIZUMAB EQUITY kan vroulike vrugbaarheid aantas. Raadpleeg u dokter vir meer inligting.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Daar is nie aangetoon dat BEVACIZUMAB EQUITY u vermoë om te bestuur of gereedskap of masjiene te gebruik verminder nie. Slaperigheid en floute is egter met die gebruik van BEVACIZUMAB EQUITY aangemeld. Indien u simptome ervaar wat u visie, konsentrasie of

reaksietyd beïnvloed, moet u nie bestuur of masjinerie gebruik totdat die simptome verdwyn nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate BEVACIZUMAB EQUITY u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer voordat u weet tot hoe 'n mate BEVACIZUMAB EQUITY u aantass nie.

3. Hoe om BEVACIZUMAB EQUITY te gebruik

Daar sal nie van u verwag word om BEVACIZUMAB EQUITY aan uself toe te dien nie. Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan u gegee word. Hulle sal u fyn dop hou terwyl u BEVACIZUMAB EQUITY kry. Dit is ingeval u enige nuwe-effekte kry.

Dosis en frekwensie van toediening

Die dosis BEVACIZUMAB EQUITY wat benodig word, hang af van u liggaamsgewig en die soort kanker wat behandel moet word. Die aanbevole dosis is 5 mg, 7,5 mg, 10 mg of 15 mg per kilogram van u liggaamsgewig. U dokter sal die korrekte dosis BEVACIZUMAB EQUITY voorskryf wat by u pas. U sal een keer elke 2 of 3 weke met BEVACIZUMAB EQUITY behandel word. Die aantal infusies wat u ontvang sal afhang van hoe u op behandeling reageer; u moet aanhou met die behandeling met BEVACIZUMAB EQUITY totdat dit nie meer die groei van u gewas kan stop nie. U dokter sal dit met u bespreek.

Metode en roete van toediening

BEVACIZUMAB EQUITY is 'n konsentraat vir oplossing vir infusie. Afhangende van die dosis wat vir u voorgeskryf is, sal 'n gedeelte of die hele inhoud van die BEVACIZUMAB EQUITY-flesie voor gebruik met natriumchloriedoplossing verdun word. 'n Dokter of verpleegster sal hierdie verdunde BEVACIZUMAB EQUITY-oplossing deur binnearse infusie ('n drup in u aar) aan u toedien. Die eerste infusie word oor 90 minute aan u toegedien. Indien dit goed verdra word, kan die

tweede infusie oor 60 minute gegee word. Latere infusies kan oor 30 minute aan u gegee word.

Die toediening van BEVACIZUMAB EQUITY moet tydelik gestaak word

- indien u ernstige hoë bloeddruk ontwikkel wat behandeling met bloeddrukmedisyne vereis,
- indien u probleme het met wondgenesing na 'n operasie,
- indien u 'n operasie ondergaan.

Die toediening van BEVACIZUMAB EQUITY moet permanent gestaak word indien u die volgende opdoen

- ernstige hoë bloeddruk wat nie deur bloeddrukmedisyne beheer kan word nie; of 'n skielike erge styging in bloeddruk,
- teenwoordigheid van proteïene in u urien gepaardgaande met swelling van u liggaam,
- 'n gat in u dermwand,
- 'n abnormale buisagtige verbinding of deurgang tussen die lugpyp en die slukderm, tussen inwendige organe en die vel, tussen die vagina en enige dele van die derm of tussen ander weefsels wat nie normaalweg verbind is nie (fistels), en wat deur u dokter as ernstig geag word,
- ernstige infeksies van die vel of dieper lae onder die vel,
- 'n bloedklont in u are,
- 'n bloedklont in die bloedvate van u longe,
- enige ernstige bloeding.

Indien u meer BEVACIZUMAB EQUITY ontvang as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer BEVACIZUMAB EQUITY sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Ingeval daar egter 'n oordosering is, sal u dokter die nodige doen om dit te hanteer.

U kan 'n ernstige migraine ontwikkel as te veel BEVACIZUMAB EQUITY gegee word. Indien dit gebeur moet u dadelik met u gesondheidsorgverskaffer praat.

Indien u vergeet om BEVACIZUMAB EQUITY te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer BEVACIZUMAB EQUITY sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

BEVACIZUMAB EQUITY kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir BEVACIZUMAB EQUITY aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl u met BEVACIZUMAB EQUITY behandel word, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Die newe-effekte hieronder gelys is waargeneem toe BEVACIZUMAB EQUITY saam met chemoterapie gegee is. Dit beteken nie noodwendig dat hierdie newe-effekte uitsluitlik deur BEVACIZUMAB EQUITY veroorsaak is nie.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van BEVACIZUMAB EQUITY en lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk,
- floute,
- koors of kouekoors,
- mislike gevoel (naarheid) en opbring (braking).

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige reaksie op BEVACIZUMAB EQUITY hê. U kan moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

U moet dadelik hulp kry as u enige van die onderstaande newe-effekte ervaar.

Ernstige newe-effekte, wat **algemeen** kan voorkom, sluit in:

- hoë bloeddruk,
- sensasie van gevoelloosheid of tinteling in die hande of voete,
- verminderde aantal selle in die bloed, insluitend witbloedselle wat help om infeksie te beveg (dit kan gepaard gaan met koors), en selle wat die bloed help om te stol,
- voel swak en sonder energie,
- moegheid,
- diarree, naarheid, braking en buikpyn,
- perforasie van die derm,
- bloeding, insluitend bloeding in die longe by pasiënte met nie-kleinsellige longkanker,
- verstopping van die slagare deur 'n bloedklont,
- verstopping van die are deur 'n bloedklont,
- verstopping van die bloedvate van die longe deur 'n bloedklont,
- verstopping van die are in die bene deur 'n bloedklont,
- hartversaking,
- probleme met wondgenesing na 'n operasie,
- rooiheid, afskilfering, gevoeligheid, pyn of blase op die vingers of voete,
- afnemende aantal rooibloedselle,
- gebrek aan energie,
- maag- en dermversteuring,
- spier- en gewrigspyn, spierswakheid,
- droë mond gekombineer met dors en/of verminderde of donker urien,
- ontsteking van die vogtige voering van die mond en derms, longe en lugweë, geslags- en urienweë,
- sere in die mond en die buis van die mond na die maag, wat pynlik kan wees en probleme met

sluk kan veroorsaak,

- pyn, insluitend hoofpyn, rugpyn en pyn in die bekken- en anale area,
- plaaslike ophoping van etter,
- infeksie, en veral infeksie in die bloed of blaas,
- verminderde bloedvoorsiening aan die brein of beroerte,
- slaperigheid,
- neusbloeding,
- versnelde hartslag (pols),
- verstopping in die dun- of dikderm,
- abnormale urientoets (proteïen in die urien),
- kortasem of lae suurstofvlakke in die bloed,
- infeksies van die vel of dieper lae onder die vel,
- fistels: abnormale, buisagtige verbinding tussen inwendige organe en die vel of ander weefsels wat nie normaalweg verbind is nie, insluitend verbindings tussen die vagina en die derms by pasiënte met servikale kanker.

Ernstige newe-effekte van **onbekende frekwensie**, insluitend:

- ernstige infeksies van die vel of dieper vellae, veral as u gate in die dermwand of probleme met wondgenesing het,
- allergiese reaksies (die tekens kan moeilike asemhaling, rooiheid van die gesig, uitslag, lae bloeddruk of hoë bloeddruk, lae suurstof in u bloed, borspyn of naarheid/braking insluit),
- 'n negatiewe uitwerking op 'n vrou se vermoë om kinders te hê (sien die afdelings onder die lys van newe-effekte vir verdere aanbevelings),
- 'n breinaandoening met simptome soos aanvalle (stuipe), hoofpyn, verwarring en veranderinge in visie (posterior omkeerbare ensefalopatiesindroom of 'PRES'),
- simptome wat dui op veranderinge in normale breinfunksie (hoofpyn, veranderinge in visie,

verwarring of aanvalle) en hoë bloeddruk,

- 'n vergroting en verswakking van 'n bloedvatwand of 'n skeur in 'n bloedvatwand (aneurismes en slagaardisseksies),
- verstopping van baie klein bloedvat(e) in die nier,
- abnormale hoë bloeddruk in die bloedvate van die longe wat die regterkant van die hart harder as normaalweg laat werk,
- 'n gat in die kraakbeenwand wat die neusgate van die neus skei,
- 'n gat in die maag of derms,
- 'n oop seer of gat in die voering van die maag of dunderm (tekens hiervan kan buikpyn, opgeblasenheid, swart, teeragtige stoelgang of bloed in die stoelgang (feses) of bloed in die braaksel insluit),
- bloeding vanuit die onderste deel van die dikderm,
- letsels in die tandvleis met 'n blootgestelde kakebeen wat nie genees nie en wat met pyn en ontsteking van die omliggende weefsel geassosieer kan word (sien die afdelings onder die lys van nuwe-effekte vir verdere aanbevelings),
- gat in die galblaas (simptome en tekens kan buikpyn, koors en naarheid/braking insluit).

U moet so gou moontlik hulp kry as u enige van die onderstaande nuwe-effekte ervaar.

Algemene nuwe-effekte, wat nie ernstig was nie, sluit in:

- hardlywigheid,
- verlies van eetlus,
- koors,
- probleme met die oë (insluitend verhoogde traanvorming),
- veranderinge in spraak,
- verandering in smaaksintuig,
- loopneus,

- droë vel, afskilfering en inflammasie van die vel, verandering van velkleur,
- verlies van liggaamsgewig,
- neusbloeding.
- stemveranderinge en heesheid.

Pasiënte ouer as 65 jaar het 'n verhoogde risiko om die volgende neue-effekte te ervaar:

- bloedklont in die are wat kan lei tot 'n beroerte of 'n hartaanval,
- vermindering in die aantal witbloedselle en selle wat bloedstolling help,
- diarree,
- ongesteldheid,
- hoofpyn,
- moegheid,
- hoë bloeddruk.

BEVACIZUMAB EQUITY kan ook veranderinge in laboratoriumtoetse wat deur u dokter uitgevoer word veroorsaak. Dit sluit in 'n afname in die aantal witbloedselle in die bloed, veral neutrofiele ('n tipe witbloedsel wat teen infeksie help beskerm); teenwoordigheid van proteïene in die urien; verlaagde vlakke van kalium, natrium of fosfor ('n mineraal) in die bloed; verhoogde bloedsuikervlakke; verhoogde alkaliese fosfatase in die bloed ('n ensiem); verhoogde serumkreatinien ('n proteïen wat in 'n bloedtoets bepaal word om te sien hoe goed u niere werk); verlaagde hemoglobien (in rooibloedselle, wat suurstof vervoer), wat ernstig kan wees.

Pyn in die mond, tande en/of kakebeen, swelling of sere in die mond, gevoelloosheid of 'n swaar gevoel in die kaak, of 'n tand wat loskom. Dit kan tekens en simptome wees van beenskode in die kakebeen (osteonekrose). Lig u dokter en tandarts dadelik in indien u enige hiervan ervaar.

Vroue wat nog nie menopouse bereik het nie (vroue wat 'n menstruele siklus het) sal dalk agterkom dat hul periodes onreëlmatig raak of heeltemal stop; hulle kan ook verminderde vrugbaarheid hê. Indien u dit oorweeg om kinders te hê, moet u dit met u dokter bespreek voordat u behandeling begin.

Indien u enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die **“6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form”**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is: <http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van hierdie medisyne te verskaf.

5. Hoe om BEVACIZUMAB EQUITY te bewaar

- Bêre alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar in 'n yskas (2 °C - 8 °C).
- Moet nie vries nie.
- Hou die flessies in die karton om dit teen lig te beskerm.
- Infusie-oplossings moet na verdunning dadelik gebruik word. Indien die produk nie dadelik gebruik word nie, is in-gebruik bergingstye en toestande die verantwoordelikheid van die gebruiker. Dit moet normaalweg nie 24 uur by 2 °C tot 8 °C oorskry nie, tensy die infusie-oplossings in 'n steriele omgewing voorberei was. Wanneer verdunning in 'n steriele omgewing plaasgevind het, is BEVACIZUMAB EQUITY stabiel vir 48 uur by 2 °C tot 30 °C.
- Moenie BEVACIZUMAB EQUITY gebruik as u enige deeltjies of verkleuring voor toediening

opmerk nie.

- Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum gebruik wat op die kartonhouer en die flessie na “EXP.” aangedui word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in afvoertype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat BEVACIZUMAB EQUITY bevat

Die aktiewe bestanddeel is bevakisumab. Elke mL konsentraat bevat 25 mg bevakisumab, wat ooreenstem met 1,4 tot 16,5 mg/mL wanneer verdun soos aanbeveel.

Elke 4 mL flessie bevat 100 mg bevakisumab, wat ooreenstem met 1,4 mg/mL wanneer verdun soos aanbeveel.

Elke 16 mL flessie bevat 400 mg bevakisumab, wat ooreenstem met 16,5 mg/mL wanneer verdun soos aanbeveel.

Die ander bestanddele is α , α -trehalosedihidraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohidraat, anhidriese dinatriumfosfaat, polisorbaat 20, water vir inspuitings.

Hoe BEVACIZUMAB EQUITY lyk en inhoud van die pakkie

BEVACIZUMAB 100 EQUITY is 'n konsentraat vir oplossing vir infusie. Die konsentraat is 'n deursigtige of effens opaalagtige, kleurlose tot ligbruin vloeistof wat geen sigbare deeltjies bevat nie. BEVACIZUMAB 100 EQUITY word gevul in 'n deursigtige, kleurlose flessie (tipe I-glas) met 'n grys prop (butielrubber) en aluminiumseël met 'n wit plastiek-afdraaidop. Elke flessie bevat 100 mg bevakisumab per 4 mL oplossing.

BEVACIZUMAB 400 EQUITY word gevul in 'n deursigtige, kleurlose flessie (tipe I-glas) met 'n grys prop (butielrubber) en aluminiumseël met 'n wit plastiek-afdraaidop. Elke flessie bevat 400 mg bevakisumab per 16 mL oplossing.

Elke pakkie BEVACIZUMAB EQUITY bevat een flessie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Route 21, Nellmapius drive

Irene, 0157

Pretoria, Suid-Afrika

Tel nr.: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

04 Februarie 2025

REGISTRASIENOMMER

56/26/0466/7