

Prospecto: información para el paciente

VEGZELMA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión bevacizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es VEGZELMA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren VEGZELMA
3. Cómo usar VEGZELMA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VEGZELMA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VEGZELMA y para qué se utiliza

El principio activo de VEGZELMA 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). El bevacizumab se une de 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 el 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.

VEGZELMA es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de colon o recto avanzado. VEGZELMA se administrará en combinación con un tratamiento de quimioterapia que contenga un medicamento fluoropirimidínico.

VEGZELMA se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Cuando se utilice en pacientes con cáncer de mama, se administrará con un medicamento quimioterápico llamado paclitaxel o capecitabina.

VEGZELMA se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado. VEGZELMA se administrará junto con un régimen de quimioterapia con platino.

VEGZELMA se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado cuando las células cancerosas tienen mutaciones específicas en una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). VEGZELMA se administrará en combinación con erlotinib.

VEGZELMA se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer renal avanzado. Cuando se utilice en pacientes con cáncer renal, se administrará con otro tipo de medicamento llamado

interferón.

VEGZELMA se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario. Cuando se utilice en pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario, se administrará en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Cuando se utiliza en aquellos pacientes adultos con cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario que tengan una recaída de su enfermedad de al menos 6 meses después desde la última vez en que fueron tratados con un régimen de quimioterapia con platino, VEGZELMA se administrará en combinación con carboplatino y gemcitabina o con carboplatino y paclitaxel.

Cuando se utiliza en aquellos pacientes adultos con cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario que tengan una recaída de su enfermedad de al menos 6 meses después desde la última vez en que fueron tratados con un régimen de quimioterapia con platino, VEGZELMA se administrará en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada.

VEGZELMA se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico. VEGZELMA se administrará en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir terapia con platino.

2. Qué necesita saber antes de que le administren VEGZELMA

No use VEGZELMA

- si es alérgico (hipersensible) a bevacizumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a productos derivados de Células de ovario de hámster chino (CHO) o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar VEGZELMA

- Es posible que VEGZELMA pueda aumentar el riesgo de provocar perforaciones en la pared del intestino. Si tiene alguna enfermedad que cause inflamación en el abdomen (p.ej. diverticulitis, úlcera de estómago, colitis producida por la quimioterapia), consulte con su médico.
- VEGZELMA puede aumentar el riesgo de desarrollar un conducto anormal entre dos órganos o vesículas. El riesgo de desarrollar comunicaciones entre la vagina y cualquier parte del intestino puede aumentar si tiene cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico.
- Este medicamento puede aumentar 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.
- VEGZELMA 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.
- VEGZELMA puede aumentar el riesgo de hipertensión. Si tiene la tensión alta no controlada adecuadamente con los medicamentos para la tensión, consulte a su médico, es importante asegurarse de que su tensión está controlada antes de comenzar el tratamiento con VEGZELMA.

- 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 tener proteínas en la orina, especialmente si ya tiene la tensión alta.
- El riesgo de desarrollar trombos o coágulos en 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.
- VEGZELMA también puede incrementar el riesgo de desarrollar trombos o coágulos en las venas (un tipo de vaso sanguíneo).
- Este medicamento puede provocar hemorragias, especialmente hemorragias 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 VEGZELMA provoque hemorragias en, y alrededor, de su cerebro. Consulte con su médico si tiene cáncer metastásico que afecte a su cerebro.
- Es posible que VEGZELMA pueda aumentar el riesgo de hemorragia en sus pulmones, incluyendo tos o expectoración de sangre. Consulte con su médico si ha notado esto previamente.
- VEGZELMA 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 doxorubicina) o ha recibido radioterapia en el tórax, o si tiene una enfermedad del corazón.
- Este medicamento puede provocar infecciones y disminuir el número de neutrófilos (un tipo de células sanguíneas importantes para su protección frente a bacterias).
- Es posible que VEGZELMA pueda provocar hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas) y/o reacciones tras la perfusión (reacciones relacionadas con la inyección del medicamento). Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si ha experimentado previamente problemas tras inyecciones, como mareo/sensación de desvanecimiento, dificultad para respirar, hinchazón o erupción cutánea.
- Un raro efecto adverso neurológico llamado síndrome de encefalopatía reversible posterior (SERP) ha sido asociado con el tratamiento con VEGZELMA. Si tiene dolor de cabeza, alteraciones en la visión, estado de confusión o ataques (convulsiones) con o sin tensión alta, consulte a su médico.

Por favor, consulte a su médico incluso si cualquiera de las situaciones arriba indicadas le afecta o le ha ocurrido en el pasado.

Antes de comenzar un tratamiento con VEGZELMA o durante el tratamiento con VEGZELMA:

- 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.
- si necesita someterse a un tratamiento dental invasivo o a una cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con VEGZELMA, en particular cuando también está recibiendo o ha recibido una inyección de bisfosfonatos en su sangre.

Antes de que comience el tratamiento con VEGZELMA puede que le aconsejen hacerse una revisión dental.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de VEGZELMA 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 de tejido óseo (osteonecrosis) en huesos distintos a la mandíbula en pacientes menores de 18 años tratados con bevacizumab.

Otros medicamentos y VEGZELMA

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La combinación de VEGZELMA con otro medicamento llamado maleato de sunitinib (prescrito para cáncer renal y gastrointestinal) puede provocar graves efectos adversos. Consulte con su médico para asegurarse que no combina estos medicamentos.

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe usar VEGZELMA si está embarazada. VEGZELMA puede dañar al feto, ya que puede frenar la formación de nuevos vasos sanguíneos. Su médico debe aconsejarle en cuanto al uso de métodos anticonceptivos durante el tratamiento con VEGZELMA y al menos hasta 6 meses después de la última dosis de VEGZELMA.

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

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

VEGZELMA puede afectar la fertilidad femenina. Consulte con su médico para más información. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que VEGZELMA pueda disminuir su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, se han comunicado somnolencia y desmayos con el uso de VEGZELMA. 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.

VEGZELMA contiene sodio

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

3. Cómo usar VEGZELMA

Dosis y frecuencia de administración

La dosis de VEGZELMA necesaria depende de su peso y del tipo de cáncer a ser tratado. La dosis recomendada es de 5 mg, 7,5 mg, 10 mg o 15 mg por kilogramo de peso corporal. Su médico le recetará la dosis de VEGZELMA más adecuada en su caso, y será tratado con VEGZELMA una vez cada 2 o 3 semanas. El número de perfusiones que reciba dependerá de cómo responda al tratamiento y debe continuarlo hasta que VEGZELMA no pueda frenar el crecimiento del tumor. Su médico le comentará estos aspectos.

Forma y vía de administración

VEGZELMA es un concentrado para solución para perfusión. Dependiendo de la dosis que le hayan recetado, una fracción o todo el contenido del vial de VEGZELMA se diluirá con solución de cloruro sódico antes de su administración. Un médico o enfermero/a le administrará esta solución diluida de VEGZELMA como perfusión intravenosa (por goteo en sus venas). La primera perfusión se administrará durante 90 minutos. Si tolera bien esta perfusión, la segunda se podrá administrar durante 60 minutos. Las perfusiones posteriores se podrán administrar durante 30 minutos.

La administración de VEGZELMA debe interrumpirse temporalmente:

- si desarrolla hipertensión grave que requiera tratamiento con medicamentos para la tensión,
- si tiene problemas de cicatrización de heridas tras la cirugía,
- si le han operado.

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

- hipertensión grave que no pueda ser controlada con medicamentos para la tensión; o en caso de que se produzca una subida repentina y grave de la tensión,
- proteínas en la orina acompañado de hinchazón del cuerpo,
- una perforación en la pared del intestino,
- una 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 capas profundas de la piel,
- embolia (coágulo de sangre) en las arterias,
- embolia en los vasos sanguíneos pulmonares,
- cualquier hemorragia grave.

Si usa más VEGZELMA del que debe

- puede tener migraña grave. Si esto ocurriera, debe advertir a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Si olvidó usar VEGZELMA

- su médico decidirá cuándo se le debe administrar la siguiente dosis de VEGZELMA. Debe informar a su médico de este olvido.

Si interrumpe el tratamiento con VEGZELMA

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Los efectos adversos que se mencionan a continuación se han observado cuando se administra VEGZELMA con quimioterapia. Esto no significa necesariamente que estos efectos adversos fueran estrictamente causados por VEGZELMA.

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica consulte a su médico o profesional sanitario de inmediato. 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 (náuseas) o sensación de malestar (vómitos), hinchazón, mareos, taquicardia, pérdida del conocimiento.

Debe buscar ayuda inmediatamente si sufre cualquiera de los efectos adversos que se mencionan a continuación.

Los efectos adversos graves que pueden ser **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- tensión alta,
- sensación de entumecimiento u hormigueo en manos o pies,
- disminución del número de células sanguíneas, incluyendo los glóbulos blancos que ayudan a luchar frente a las infecciones (esto puede ir acompañado de fiebre), y las plaquetas que ayudan a que la sangre coagule,
- sensación de debilidad y falta de energía,
- cansancio,
- diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

Los efectos adversos graves que pueden ser **frecuentes** (pueden afectar hasta 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,
- bloqueo de las arterias por embolia,
- bloqueo de las venas por embolia,
- bloqueo de los vasos sanguíneos de los pulmones por embolia,
- bloqueo de las venas de las piernas por embolia,
- fallo cardíaco,
- problemas con la cicatrización de heridas tras la cirugía,
- enrojecimiento, descamación, sensibilidad, dolor, o ampollas en los dedos o pies,
- disminución del número de glóbulos rojos,
- falta de energía,
- alteraciones en el estómago e intestino,
- dolor muscular y articular, debilidad muscular,
- sequedad de boca combinada con sed y/o cantidad de orina reducida o de color oscuro,
- inflamación del recubrimiento de la mucosa de la boca e intestino, de los pulmones y vías aéreas, del aparato reproductor y tracto urinario,

- llagas en la boca y el tubo que va desde la boca hasta el estómago, que pueden ser dolorosas y causar dificultad para tragar,
- dolor, incluyendo dolor de cabeza, dolor de espalda, en la pelvis y regiones anales,
- focos localizados de pus,
- infección, y en particular infección en la sangre o vejiga,
- disminución del riego sanguíneo al cerebro o apoplejía,
- somnolencia,
- sangrado por la nariz,
- aumento del ritmo cardíaco (pulso),
- obstrucción intestinal,
- prueba de orina anormal (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 comunicaciones entre la vagina y el intestino en pacientes con cáncer de cérvix,
- 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 la sangre, dolor de pecho o náuseas /vómitos).

Los efectos adversos graves que pueden ser **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes), incluyen:

reacción alérgica repentina y grave con dificultad para respirar, hinchazón, mareos, latidos cardíacos rápidos, sudoración y pérdida del conocimiento (shock anafiláctico).

Los efectos adversos graves 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 tener hijos (ver más abajo para más recomendaciones),
- enfermedad cerebral con síntomas como convulsiones (ataques), dolor de cabeza, confusión y alteraciones en la visión (Síndrome de Encefalopatía Reversible Posterior o SERP),
- síntomas que sugieran cambios en la función normal del cerebro (dolores de cabeza, alteración en la visión, confusión o convulsiones), y tensión alta,
- 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 trabaje más duro de lo normal,
- perforación en la pared del cartílago que separa los orificios nasales,
- perforación en el estómago o intestino,
- úlcera o perforación en el recubrimiento del estómago o del intestino delgado (estos signos pueden incluir dolor abdominal, sensación de hinchazón, heces negras, heces con sangre o sangre en el vómito),
- sangrado de la parte inferior del intestino grueso,
- lesiones en las encías, con el hueso de la mandíbula expuesto que no se curan y pueden estar asociadas con dolor e inflamación de los tejidos circundantes (para más recomendaciones, ver en el párrafo más abajo la lista de efectos adversos),
- perforación de la vesícula biliar (los síntomas y signos pueden incluir dolor abdominal, fiebre, náuseas y vómitos).

Si aprecia cualquiera de estos efectos adversos mencionados, busque atención médica tan pronto como sea posible.

Los efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) que no fueron

graves son:

- estreñimiento,
- pérdida del apetito,
- fiebre,
- problemas oculares (incluido aumento en la producción de lágrimas),
- alteraciones del habla,
- alteraciones del gusto,
- secreción nasal,
- piel seca, descamación e inflamación de la piel, cambios en el color de la piel,
- pérdida de peso,
- sangrado de nariz.

Los efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) que no fueron graves son:

- cambios en la voz y ronquera.

Los pacientes mayores de 65 años tienen un mayor riesgo de experimentar lo siguiente:

- 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) en sangre,
- diarrea,
- malestar,
- dolor de cabeza,
- fatiga,
- presión arterial alta.

VEGZELMA también puede causar cambios en las pruebas de laboratorio que le haga 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 frente a 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 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 pre-menopáusicas (mujeres que tienen ciclo menstrual) pueden notar que sus periodos se vuelven irregulares o desaparecen y pueden experimentar problemas de fertilidad. Si está pensando en tener hijos debe consultarlo con su médico antes de comenzar su tratamiento.

VEGZELMA ha sido desarrollado y fabricado para tratar el cáncer mediante inyección en el torrente sanguíneo. No se ha desarrollado o fabricado para su inyección en el ojo. Por lo tanto, no está autorizado para ser usado de esta manera. Cuando bevacizumab se inyecta directamente en el ojo (uso no aprobado), los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir:

- 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 en el ojo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero,

incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VEGZELMA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución para perfusión debe administrarse inmediatamente tras su dilución. Si no se administra inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serían más de 24 horas a entre 2 °C y 8 °C, a menos que las soluciones de perfusión se hayan preparado en un entorno estéril. Cuando la dilución se ha preparado en un entorno estéril, VEGZELMA se mantiene estable durante 60 días a entre 2 °C y 8 °C más 7 días adicionales a entre 2 °C y 30 °C.

No utilice VEGZELMA si observa partículas extrañas o una decoloración antes de la administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VEGZELMA

El principio activo es bevacizumab.

- Cada ml de concentrado contiene 25 mg de bevacizumab, correspondiente a 1,4 o 16,5 mg/ml cuando se diluye según se recomienda.
Cada vial de 4 ml contiene 100 mg de bevacizumab, correspondiente a 1,4 mg/ml cuando se diluye según se recomienda.
Cada vial de 16 ml contiene 400 mg de bevacizumab, correspondiente a 16,5 mg/ml cuando se diluye según se recomienda.
- Los demás componentes son trehalosa dihidrato, fosfato sódico, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

VEGZELMA es un concentrado para solución para perfusión. 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 bien 100 mg de bevacizumab en 4 ml de solución o bien 400 mg de bevacizumab en 16 ml de solución. Cada envase de VEGZELMA contiene 1 vial o 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Hungary

Responsable de la fabricación

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu Ulm
Alemania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Sophia Antipolis
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Francia

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tāl.: +36 1 231 0493

Portugal

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Fecha de la última revisión de este prospecto <{MM/AAA}>

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.