

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alymsys 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão bevacizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alymsys e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Alymsys
3. Como utilizar Alymsys
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alymsys
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alymsys e para que é utilizado

Alymsys contém a substância ativa bevacizumab, que é um anticorpo monoclonal humanizado (um tipo de proteína que é normalmente produzido pelo sistema imunitário para ajudar a defender o organismo de infeção e cancro). O bevacizumab liga-se seletivamente a uma proteína designada por fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF), que se encontra no revestimento dos vasos sanguíneos e linfáticos do organismo. A proteína VEGF causa o crescimento dos vasos sanguíneos nos tumores; estes vasos sanguíneos abastecem o tumor de nutrientes e oxigénio. Quando o bevacizumab se liga ao VEGF, impede o crescimento do tumor através do bloqueio do crescimento dos vasos sanguíneos que fornecem nutrientes e oxigénio ao tumor.

Alymsys é um medicamento utilizado para o tratamento de doentes adultos com cancro avançado do intestino grosso, isto é, do cólon ou reto. Alymsys será administrado juntamente com quimioterapia que contém medicamentos com fluoropirimidinas.

Alymsys também é utilizado para o tratamento de doentes adultos com cancro da mama metastizado. Quando utilizado em doentes com cancro da mama, será administrado com um medicamento para quimioterapia denominado paclitaxel ou capecitabina.

Alymsys também é utilizado para o tratamento de doentes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas avançado. Alymsys será administrado em associação com um regime de quimioterapia com platina.

Alymsys também é utilizado para o tratamento de doentes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas avançado quando as células cancerígenas têm mutações específicas de uma proteína chamada recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR). Alymsys será administrado em associação com erlotinib.

Alymsys também é utilizado para o tratamento de doentes adultos com cancro renal avançado. Quando utilizado em doentes com cancro renal, será administrado com outro tipo de medicamento denominado interferão.

Alymsys também é utilizado no tratamento de doentes adultos com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio ou cancro peritoneal primário, avançados. Quando usado em doentes com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário, será administrado em associação com carboplatina e paclitaxel.

Quando usado nos doentes adultos com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio ou cancro peritoneal primário, avançados, em que a doença reapareceu, pelo menos, 6 meses após a última vez que foram tratados com um regime de quimioterapia com um agente de platina, o Alymsys será administrado em associação com carboplatina e gemcitabina ou com carboplatina e paclitaxel.

Quando usado nos doentes adultos com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio ou cancro peritoneal primário, avançados, em que a doença reapareceu até 6 meses após a última vez que foram tratados com um regime de quimioterapia com um agente de platina, o Alymsys será administrado em associação com topotecano, ou doxorubicina lipossômica peguilada.

Alymsys também é utilizado no tratamento de doentes adultos com cancro do colo do útero com doença persistente, recorrente ou metastizada. Alymsys será administrado em associação com paclitaxel e cisplatina, ou, alternativamente, paclitaxel e topotecano em doentes que não podem receber tratamento com platina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Alymsys

Não use Alymsys se:

- tem alergia ao bevacizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem alergia a derivados de células de ovário de hamster chinês (CHO) ou a outros anticorpos recombinantes humanos ou humanizados.
- estiver grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Alymsys:

- É possível que Alymsys aumente o risco de desenvolvimento de orifícios na parede do intestino. Se tiver doenças que causem inflamação no interior do abdómen (ex. diverticulite, úlceras no estômago, colite associada à quimioterapia), fale com o seu médico sobre o assunto.
- Alymsys pode aumentar o risco de desenvolvimento de uma ligação anormal ou passagem entre dois órgãos ou vasos. O risco de desenvolvimento de ligações entre a vagina e quaisquer partes do intestino pode aumentar caso tenha cancro do colo do útero com doença persistente, recorrente ou metastizada.
- Alymsys pode aumentar o risco de hemorragia ou aumentar o risco de problemas com a cicatrização após cirurgia. Se vai ser submetido a uma operação cirúrgica, se tiver sido submetido a uma grande intervenção cirúrgica nos 28 dias anteriores ou se tiver uma ferida cirúrgica não cicatrizada, não deve ser tratado com este medicamento.
- Alymsys pode aumentar o risco de desenvolvimento de infeções graves da pele ou em camadas profundas debaixo da pele, especialmente se teve perfurações na parede do intestino ou problemas com a cicatrização de feridas.
- Alymsys pode aumentar a incidência de tensão arterial elevada. Se tem tensão arterial elevada que não é controlada com anti-hipertensores, contacte por favor o seu médico dado que é importante certificar que a sua tensão arterial está controlada antes de iniciar o tratamento com Alymsys.

- Se tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.
- Alymsys aumenta o risco de ter proteínas na sua urina, em especial se já tem tensão arterial elevada.
- O risco de desenvolver coágulos sanguíneos nas suas artérias (um tipo de vaso sanguíneo) pode aumentar se tiver mais de 65 anos de idade, se tiver diabetes, ou se teve uma situação prévia de coágulos sanguíneos nas suas artérias. Por favor, fale com o seu médico dado que os coágulos sanguíneos podem resultar em enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) e acidente vascular cerebral.
- Alymsys pode também aumentar o risco de desenvolver coágulos sanguíneos nas suas veias (um tipo de vaso sanguíneo).
- Alymsys pode causar hemorragia, especialmente hemorragia relacionada com o tumor. Por favor, consulte o seu médico se tiver, ou alguém da sua família tiver tendência para ter problemas de hemorragias ou se, por qualquer razão, estiver a tomar medicamentos que tornam o sangue menos espesso.
- Alymsys pode provocar hemorragia dentro ou à volta do cérebro. Por favor, discuta o assunto com o seu médico se tiver cancro metastizado que afete o seu cérebro.
- É possível que Alymsys aumente o risco de hemorragia nos seus pulmões, incluindo tosse ou expectoração com sangue. Por favor, discuta o assunto com o seu médico se tiver notado esta situação anteriormente.
- Alymsys pode aumentar o risco de desenvolvimento de problemas de coração. É importante que o seu médico saiba se foi alguma vez submetido a tratamento com antraciclínicas (por exemplo, doxorrubicina, um tipo específico de quimioterapia utilizada para o tratamento de alguns cânceros) ou tiver sido submetido a radioterapia no tórax ou se tiver alguma doença de coração.
- Alymsys pode causar infeções e uma diminuição do número de neutrófilos (um tipo de célula sanguínea importante na sua proteção contra bactérias).
- É possível que Alymsys possa causar reações de hipersensibilidade (incluindo choque anafilático) e/ou à perfusão (reações relacionadas com a injeção do medicamento). Por favor, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver tido problemas após injeções, tais como tonturas/sensação de desmaio, falta de ar, inchaço (edema) ou erupção da pele.
- Foi associado ao tratamento com Alymsys um efeito indesejável neurológico raro denominado síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR). Se tiver dor de cabeça, alterações na visão, confusão ou convulsão, com ou sem aumento da tensão arterial, por favor, contacte o seu médico.
- Foi notificada, em doentes com idade inferior a 18 anos quando tratados com Alymsys, a morte do tecido do osso (osteonecrose) em ossos que não a mandíbula. Dor na boca, dentes e/ou maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar ou perda de um dente podem ser sinais e sintomas de danos na mandíbula (osteonecrose). Se apresentar qualquer um deles, informe imediatamente o seu médico e o dentista.

Não deixe de informar o médico, mesmo que algum dos problemas descritos acima tenha ocorrido no passado.

Antes de ser tratado com bevacizumab ou enquanto estiver a ser tratado com Alymsys:

- se tiver ou tiver tido dor na boca, dentes e/ou maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar ou desprendimento de um dente, informe o seu

médico e o dentista imediatamente.

- se precisar de ser submetido a um tratamento dentário invasivo ou cirurgia dentária, informe o seu dentista de que está a ser tratado com Alymsys, particularmente quando está também a receber ou se recebeu uma injeção de bifosfonato no seu sangue.

Poderá ser aconselhado a fazer uma consulta de revisão do estado dentário antes de iniciar o tratamento com Alymsys.

Alymsys foi desenvolvido e produzido para tratar o cancro através de injeção na corrente sanguínea. Não foi desenvolvido nem produzido para ser injetado no olho. Como tal, não está autorizado para ser utilizado deste modo. Quando Alymsys é injetado diretamente no olho (utilização não aprovada), podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- Infeção ou inflamação do globo ocular,
- Vermelhidão do olho, pequenas partículas ou manchas na sua visão (moscas volantes), dor no olho,
- Ver raios de luz flutuantes, progredindo para alguma perda da sua visão,
- Pressão ocular aumentada,
- Hemorragia no olho.

Crianças e adolescentes

O uso de Alymsys em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendado porque a segurança e o benefício não foram estabelecidos nestas populações de doentes.

Outros medicamentos e Alymsys

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A combinação de Alymsys com outro medicamento chamado malato de sunitinib (prescrito para o cancro renal e gastrointestinal) pode causar graves efeitos indesejáveis. Fale com o seu médico para se certificar que não combina estes medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a usar terapêuticas com base em platina ou taxanos para o cancro do pulmão ou o cancro da mama metastizado. Estas terapêuticas em combinação com Alymsys podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis graves.

Informe o seu médico se fez recentemente ou está a fazer radioterapia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não pode usar este medicamento se estiver grávida. Alymsys pode afetar o bebé que se está a desenvolver no útero uma vez que pode parar a formação de novos vasos sanguíneos. O seu médico deve aconselhá-la a utilizar contraceção durante o tratamento com Alymsys durante, pelo menos, 6 meses após a última dose de Alymsys.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não pode amamentar o seu filho durante o tratamento com Alymsys e durante, pelo menos, 6 meses após a última dose de Alymsys, uma vez que este pode interferir com o crescimento e desenvolvimento do seu bebé.

Alymsys pode comprometer a fertilidade feminina. Para mais informação, por favor, consulte o seu médico.

As mulheres pré-menopáusicas (mulheres que têm ciclo menstrual) podem notar que a menstruação se torna irregular ou que têm faltas, e podem ter problemas de fertilidade. Se está a considerar ter filhos, deverá discuti-lo com o seu médico antes do início do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alymsys não mostrou reduzir os efeitos na sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. No entanto, foram notificados sonolência e desmaios com o uso de Alymsys. Se teve sintomas que afetam a sua visão ou de concentração, ou a sua capacidade de reagir, não conduza ou utilize máquinas até que os sintomas desapareçam.

Alymsys contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Alymsys

Dose e frequência de administração

A dose necessária de Alymsys depende do seu peso corporal e do tipo de cancro que está a ser tratado. A dose recomendada é de 5 mg, 7,5 mg, 10 mg ou 15 mg por quilograma do seu peso corporal. O seu médico vai prescrever a dose de Alymsys adequada ao seu caso. A administração de Alymsys vai ser feita 1 vez, a cada 2 ou 3 semanas. O número de perfusões vai depender da forma como responder ao tratamento; deve prosseguir o tratamento até o Alymsys deixar de conseguir impedir o crescimento do tumor. O seu médico irá discutir este assunto consigo.

Modo e via de administração

Não agitar o frasco para injetáveis. Alymsys é um concentrado para solução para perfusão. Antes da utilização, uma parte ou a totalidade, consoante a dose que lhe foi prescrita, do conteúdo do frasco para injetáveis de Alymsys será diluída com uma solução de cloreto de sódio. Um médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a solução diluída de Alymsys por meio de perfusão intravenosa (um gotejamento para a sua veia). A primeira perfusão ser-lhe-á administrada durante 90 minutos. Se esta for bem tolerada, a segunda perfusão pode ser administrada durante 60 minutos. As perfusões seguintes podem ser administradas durante 30 minutos.

A administração de Alymsys deve ser temporariamente interrompida

- se desenvolver tensão arterial elevada grave, que necessite de tratamento com anti-hipertensores,
- se tiver problemas de cicatrização depois de uma cirurgia,
- se for submetido a uma cirurgia.

A administração de Alymsys deve ser permanentemente interrompida se tiver

- tensão arterial elevada grave não controlada pelos medicamentos anti-hipertensores; ou uma subida grave, súbita, da tensão arterial,
- presença de proteínas na urina, acompanhada por inchaço no seu corpo,
- um orifício na parede do seu intestino,
- uma ligação ou passagem anormal, em forma de tubo, entre a traqueia e o esófago, entre órgãos internos e a pele, entre a vagina e quaisquer partes do intestino ou entre outros tecidos que não são normalmente conectados (fístula), e que seja considerada grave pelo seu médico,
- infeção grave da pele ou em camadas profundas debaixo da pele,
- um coágulo de sangue nas suas artérias,
- um coágulo nos vasos sanguíneos dos pulmões,
- uma hemorragia grave.

Se for administrada uma quantidade excessiva de Alymsys

- pode ter uma enxaqueca muito forte. Se isto acontecer, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se não for administrada uma dose de Alymsys,

- o seu médico decidirá quando deve receber a próxima dose de Alymsys. Deve falar disso com o seu médico.

Se parar de tomar Alymsys,

Interromper o tratamento com Alymsys pode parar o seu efeito no crescimento do tumor. Não pare o tratamento com Alymsys exceto se o assunto tiver sido discutido com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis abaixo descritos foram observados quando Alymsys foi administrado juntamente com quimioterapia. Isto não significa necessariamente que estes efeitos indesejáveis tenham sido causados unicamente pelo Alymsys.

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica, informe de imediato o seu médico ou um elemento da equipa médica. Os sinais podem incluir: dificuldade em respirar ou dor no peito. Poderá também ter vermelhidão ou rubor da pele ou erupção cutânea, arrepios e calafrios, mau estar (náuseas) ou má disposição (vómitos); tumefação, atordoamento, batimento cardíaco rápido e perda de consciência.

Deve procurar ajuda imediatamente se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo descritos.

Efeitos indesejáveis graves, que podem ser **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), incluem:

- tensão arterial elevada,
- sensação de adormecimento ou formigueiro das mãos ou pés,
- diminuição do número de células sanguíneas, incluindo glóbulos brancos, que ajudam a combater infeções (pode ser acompanhado de febre), e células que ajudam na coagulação do sangue,
- sentir-se fraco ou sem energia,
- cansaço,
- diarreia, náusea, vómito e dor abdominal.

Efeitos indesejáveis graves, que podem ser **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas), incluem:

- perfuração intestinal,
- hemorragia, incluindo hemorragia dos pulmões em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas,
- bloqueio de artérias por um coágulo sanguíneo,
- bloqueio das veias por um coágulo sanguíneo,
- bloqueio dos vasos sanguíneos dos pulmões por um coágulo sanguíneo,
- bloqueio das veias das pernas por um coágulo sanguíneo,
- insuficiência cardíaca,
- problemas de cicatrização de feridas após cirurgia,
- vermelhidão, descamação, sensibilidade ao toque, dor ou formação de bolhas nos dedos ou pés,
- diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue,
- falta de energia,
- afeções intestinais e do estômago,
- dor muscular e nas articulações, fraqueza muscular,
- boca seca associada a sede e/ou diminuição do volume ou escurecimento da urina,
- inflamação do revestimento húmido interior da boca e do intestino, pulmões e passagens de ar, tratos reprodutor e urinário,

- feridas na boca e no tubo da boca até ao estômago, que poderão ser dolorosas e causar dificuldade em engolir,
- dor, incluindo dor de cabeça, dor de costas e dor na pélvis e região anal,
- acumulação localizada de pus,
- infeção, em particular infeção no sangue ou na bexiga,
- redução da circulação de sangue no cérebro ou acidente vascular cerebral,
- sonolência,
- hemorragia nasal,
- aumento do ritmo cardíaco (pulso),
- obstrução no intestino,
- resultados anormais no teste da urina (proteínas na urina),
- dificuldades respiratórias ou baixos níveis de oxigénio no sangue,
- infeções da pele ou camadas mais profundas debaixo da pele,
- fístula: uma ligação anormal, em forma de tubo, entre órgãos internos e a pele ou outros tecidos que não estão normalmente ligados, incluindo ligações entre a vagina e o intestino em doentes com cancro do colo do útero.
- reações alérgicas (os sinais podem incluir dificuldade em respirar, vermelhidão da face, erupção da pele, tensão arterial baixa ou tensão arterial elevada, oxigénio baixo no seu sangue, dor torácica, ou náusea/vómitos),

Efeitos indesejáveis graves, que podem ser **raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas), incluem:

- reação alérgica grave e súbita, com dificuldade em respirar, tumefação, atordoamento, batimento cardíaco rápido, sudorese e perda de consciência (choque anafilático).

Efeitos indesejáveis graves de frequência **desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem:

- infeções graves da pele ou em camadas profundas debaixo da pele, especialmente se tinha perfurações na parede do intestino ou problemas de cicatrização de feridas,
- um efeito negativo na capacidade das mulheres em ter filhos (ver nos parágrafos abaixo a lista de recomendações adicionais),
- uma condição no cérebro com sintomas que incluem convulsões (ataques), dor de cabeça, confusão e alterações na visão (Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível ou SEPR),
- sintomas que sugerem alterações na função normal do cérebro (dores de cabeça, alterações da visão, confusão, ou convulsões) e tensão arterial elevada,
- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).
- bloqueio de vasos sanguíneos muito pequenos no rim,
- tensão arterial anormalmente elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões que faz com que o lado direito do coração trabalhe mais do que o normal,
- uma perfuração na parede de cartilagem que separa as narinas,
- uma perfuração no estômago ou nos intestinos,
- uma ferida aberta ou perfuração no revestimento do estômago ou intestino delgado (os sinais podem incluir dor abdominal, sensação de enfiamento, fezes negras cor de alcatrão ou sangue nas fezes ou sangue no seu vómito),
- hemorragia na parte inferior do intestino grosso,
- lesões nas gengivas com exposição do osso da mandíbula que não cicatrizam e podem estar associadas a dor e inflamação do tecido circundante (ver nos parágrafos abaixo a lista de efeitos indesejáveis para recomendações adicionais),
- perfuração na vesícula biliar (os sintomas e sinais podem incluir dor abdominal, febre, e náusea/vómitos).

Deve procurar ajuda logo que possível se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo descritos.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), que não foram graves incluem:

- obstipação,
- perda do apetite,
- febre,
- problemas nos olhos (incluindo aumento da produção de lágrimas),
- distúrbios na fala,
- alteração do paladar,
- corrimento nasal,
- pele seca, descamação e inflamação da pele, alteração da cor da pele,
- perda de peso,
- hemorragias nasais.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas), que não foram graves incluem:

- alterações da voz e rouquidão.

Os doentes com mais de 65 anos têm um risco aumentado de sofrerem dos seguintes efeitos indesejáveis:

- coágulos sanguíneos nas artérias, que podem levar a um AVC (acidente vascular cerebral) ou a um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco),
- diminuição no número de glóbulos brancos no sangue e de células que ajudam na coagulação do sangue,
- diarreia,
- enjoo,
- dor de cabeça,
- fadiga,
- tensão arterial elevada.

Alymsys pode ainda causar alterações nas análises pedidas pelo seu médico. Estas incluem a diminuição do número de glóbulos brancos, em particular de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco que ajuda na proteção contra infeções) no sangue; presença de proteínas na urina; diminuição dos níveis de potássio, sódio ou fósforo (um mineral) no sangue; aumento do nível de açúcar no sangue; aumento do nível de fosfatase alcalina (uma enzima) no sangue; aumento da creatinina sérica (uma proteína medida por um teste de sangue para ver se os seus rins estão a funcionar); e diminuição do nível da hemoglobina (presente nos glóbulos vermelhos, que transportam oxigénio), que pode ser grave.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Alymsys

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Se não forem utilizadas imediatamente, a duração e as condições de conservação após a preparação são da responsabilidade do utilizador, não devendo normalmente ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, exceto se as soluções para perfusão tiverem sido preparadas num ambiente estéril. Quando a diluição é efetuada num ambiente estéril, Alymsys é estável durante até 30 dias a 2°C-8°C após a diluição, e durante um período de até 48 horas a temperaturas que não ultrapassem os 30°C.

Não utilize Alymsys se notar qualquer partícula sólida ou descoloração antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alymsys

- A substância ativa é bevacizumab. Cada ml de concentrado contém 25 mg de bevacizumab, correspondendo a 1,4 a 16,5 mg/ml quando diluído conforme recomendado.
- Cada frasco para injetáveis de 4 ml contém 100 mg de bevacizumab correspondendo a 1,4 mg/ml quando diluído conforme recomendado.
- Cada frasco para injetáveis de 16 ml contém 400 mg de bevacizumab correspondendo a 16,5 mg/ml quando diluído conforme recomendado.
- Os outros componentes são a trealose dihidratada, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato dissódico, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis (ver secção 2 "Alymsys contém sódio").

Qual o aspeto de Alymsys e conteúdo da embalagem

Alymsys é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). O concentrado é um líquido transparente, incolor a amarelado ou acastanhado claro num frasco para injetáveis de vidro, com uma tampa de borracha. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de bevacizumab em 4 ml de solução ou 400 mg de bevacizumab em 16 ml de solução. Cada embalagem de Alymsys contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mabxience Research SL
C/ Manuel Pombo Angulo 28 - 3a y 4a Planta
28050 Madrid
Espanha

Fabricante

GH GENHELIX S.A.
Parque Tecnológico de León
Edifício GENHELIX
C/Julia Morros, s/n
Armunia, 24009 León, Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Mabxience Research SL
Tél/Tel: +34 917 711 500

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025

България

Zentiva, k.s.
Тел.: +35924417136

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111

Danmark

Medical Valley Invest AB
Tlf: +46 40 122131

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308

Ελλάδα

Win Medica S.A.
Τηλ: +30 210 7488 821

España

Cipla Europe NV sucursal en España
Tel: +34 91 534 16 73

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 38598801

Κύπρος

Win Medica S.A.
Τηλ: +30 210 7488 821

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939

Luxembourg/Luxemburg

Mabxience Research SL
Tél/Tel: +34 917 711 500

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 80 890

Nederland

Medical Valley Invest AB
Tel.: +46 40 122131

Norge

Medical Valley Invest AB
Tlf: +46 40 122131

Österreich

G.L. Pharma GmbH
Tel: +43 3136 82577

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 375 92 00

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010

Suomi/Finland

Medical Valley Invest AB
Puh/Tel: +46 40 122131

Sverige

Medical Valley Invest AB
Tel: +46 40 122131

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAA}><{mês YYYY}>.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>