

No utilice Equidacent 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Equidacent

- 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 L-glutamato de sodio, sorbitol (E420), polisorbato 80, cloruro clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Equidacent y contenido del envase

Equidacent es un concentrado para solución para perfusión. El concentrado es una solución transparente u opalescente, incolora o de marrón claro a amarillento, en un vial de vidrio con un tapón de caucho. 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 Equidacent contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización

Centus Biotherapeutics Europe Limited
South Bank House, Barrow Street
Dublín 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

PNR Pharma Services Limited
Skybridge House, Corballis Road North, Dublin Airport,
Swords, Co. Dublín, K67 P6K2,
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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>.