



































































































































































Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Infuusioliuokset on käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Ellei niitä käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla ja ovat normaalisti enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Mikäli laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa, Equidacentin säilyvyyden on osoitettu olevan 32 vuorokautta 2–8 °C:ssa ja tämän lisäksi 48 tuntia 2–30 °C:ssa.

Älä käytä Equidacent-valmistetta, jos huomaat hiukkasia tai värimuutoksia ennen antoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttöturvallisuuden lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Equidacent sisältää

- Vaikuttava aine on bevasitsumabi. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 25 mg bevasitsumabia, mikä vastaa 1,4–16,5 mg/ml:aa suosituksen mukaan laimennettuna. Jokainen 4 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg bevasitsumabia, mikä vastaa 1,4 mg/ml:aa suosituksen mukaan laimennettuna. Jokainen 16 ml:n injektiopullo sisältää 400 mg bevasitsumabia, mikä vastaa 16,5 mg/ml:aa suosituksen mukaan laimennettuna.
- Muut aineet ovat natrium-L-glutamaatti, sorbitoli (E 420), polysorbaatti 80, suolahappo, injektioihin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausmuoto (-koot)

Equidacent on infuusiokonsentraatti liuosta varten. Konsentraatti on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleanruskeankeltainen liuos lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa. Jokainen injektiopullo sisältää 100 mg bevasitsumabia 4 ml:ssa liuosta tai 400 mg bevasitsumabia 16 ml:ssa liuosta. Jokainen Equidacent-pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

### Myyntiluvan haltija

Centus Biotherapeutics Europe Limited  
South Bank House, Barrow Street  
Dublin 4  
Irlanti

### Valmistaja

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.