

Nie stosować leku Equidacent jeśli zauważy się cząstki stałe lub jeśli wystąpiła zmiana jego barwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Equidacent

- Substancją czynną leku jest bewacyzumab. Każdy mililitr koncentratu zawiera 25 mg bewacyzumabu, co odpowiada stężeniom w zakresie od 1,4 mg/ml do 16,5 mg/ml, jeżeli roztwór jest rozcieńczany zgodnie z zaleceniami.
Każda fiolka o pojemności 4 ml zawiera 100 mg bewacyzumabu, co odpowiada stężeniu 16,5 mg/ml, jeżeli roztwór jest rozcieńczany zgodnie z zaleceniami.
Każda fiolka o pojemności 16 ml zawiera 400 mg bewacyzumabu, co odpowiada stężeniu 16,5 mg/ml, jeżeli roztwór jest rozcieńczany zgodnie z zaleceniami.
- Pozostałe składniki to: L-glutaminian sodu, sorbitol (E420), polisorbit 80, kwas chlorowodorowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Equidacent i co zawiera opakowanie

Lek Equidacent jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Roztwór ma postać bezbarwnego albo opalizującego, przezroczystego, blado brązowo-żółtego płynu, umieszczonego w szklanej fiolce z gumowym korkiem. Jedna fiolka zawiera 100 mg bewacyzumabu w 4 ml albo 400 mg bewacyzumabu w 16 ml roztworu. Każde opakowanie leku Equidacent zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.