CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BEVANATRELLE® (Bevacizumab)
Forma farmacéutica:	Solución concentrada para infusión IV.
Fortaleza:	25 mg/ mL
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 4 ó 16 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	NATRELLE PHARMA S.L.U., Madrid, España.
Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es):	HETERO BIOPHARMA LIMITED, Jadcherla, India. Bloque III-A (Planta baja) Ingrediente farmacéutico activo Formulación Bloque III-A (Primer piso) Llenado y envase
Número de Registro Sanitario:	B-23-034-L01
Fecha de Inscripción:	6 de junio de 2023

Composición:

Cada mL contiene:

Bevacizumab 25 mg
α, α-Trehalosa dihidratada
Fosfato de sodio monobásico (monohidratado)
Fosfato de sodio dibásico (anhidro)
Polisorbato 20
Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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 quimioterapéutico llamado paclitaxel o capecitabina.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado. BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se administrará junto con un régimen de quimioterapia con platino.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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). BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se administrará en combinación con erlotinib.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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, BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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, BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se administrará en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorrubicina liposomal pegilada.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico. BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se administrará en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir terapia con platino.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a bevacizumab o a alguno de los excipientes.
Hipersensibilidad a productos derivados de Células de ovario de hámster chino (CHO) o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Embarazo.

Precauciones:

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede aumentar el riesgo de provocar perforaciones gastrointestinales en los pacientes que presenten alguna enfermedad que cause inflamación en el abdomen (p.ej. diverticulitis, úlcera de estómago, colitis producida por la quimioterapia), por lo que se debe tener precaución cuando se trate a estos pacientes.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede aumentar el riesgo de tromboembolismo arterial. Los pacientes, que tengan antecedentes de tromboembolismo arterial, diabetes o sean mayores de 65 años tienen un riesgo aumentado de sufrir reacciones tromboembólicas arteriales durante el tratamiento. Se debe tener precaución cuando se traten estos pacientes.

Los pacientes tratados con Avastin pueden tener un riesgo de sufrir reacciones tromboembólicas venosas, incluyendo embolismo pulmonar.
Los pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico tratados con Avastin en combinación con paclitaxel y cisplatino pueden tener un mayor riesgo de acontecimientos tromboembólicos venosos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede aumentar el riesgo de desarrollar fístulas entre la vagina y cualquier parte del tracto GI en pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de hemorragias o de problemas con la cicatrización de heridas quirúrgicas. No debe iniciarse la terapia al menos durante los 28 días siguientes a una intervención de cirugía mayor o hasta que la herida quirúrgica haya cicatrizado completamente.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede aumentar el riesgo de desarrollar infecciones graves de piel o de las capas profundas de la piel, especialmente si el paciente ha tenido perforaciones en la pared del intestino o problemas de cicatrización.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede aumentar el riesgo de hipertensión. Se debe controlar adecuadamente la hipertensión preexistente antes de comenzar el tratamiento.

Los pacientes con antecedentes de hipertensión pueden tener un mayor riesgo de proteinuria durante el tratamiento.

Los pacientes tratados con BEVANATRELLE pueden tener un riesgo de sufrir reacciones tromboembólicas venosas, incluyendo embolismo pulmonar.

Este medicamento puede provocar hemorragias, especialmente hemorragias relacionadas con el tumor.

Es posible que BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 pueda aumentar el riesgo de hemorragia en sus pulmones, incluyendo tos o expectoración de sangre.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede incrementar el riesgo de que el corazón se debilite.

Este medicamento puede provocar infecciones y disminuir el número de neutrófilos.

Es posible que BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 pueda provocar hipersensibilidad y/o reacciones tras la perfusión (reacciones relacionadas con la inyección del medicamento).

Se han notificado casos de pacientes tratados con BEVANATRELLE que han desarrollado el síndrome de encefalopatía reversible posterior (SERP), un trastorno neurológico raro que se puede presentar con los siguientes signos y síntomas, entre otros: convulsiones, cefalea, estado mental alterado, alteraciones visuales, o ceguera cortical, con o sin hipertensión asociada.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y el beneficio en estos pacientes.

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

Los efectos adversos que se mencionan a continuación se han observado cuando se administra BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 con quimioterapia. Esto no significa necesariamente que estos efectos adversos fueran estrictamente causados por BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400.

Reacciones alérgicas
Puede presentarse una reacción alérgica, 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).

Los efectos adversos graves que pueden ser muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen: hipertensión, sensación de entumecimiento u hormigueo en manos o pies, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, disminución del número de células sanguíneas, astenia, fatiga, cansancio, diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

Los efectos adversos graves que pueden ser frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen: perforación gastrointestinal, hemorragia pulmonar, tromboembolismo arterial, tromboembolismo venoso, insuficiencia cardíaca, complicaciones en la cicatrización de heridas, dermatitis exfoliativa, anemia, astenia, 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, estomatitis, dolor, incluyendo dolor de cabeza, dolor de espalda, en la pelvis y regiones anales, infección, y en particular infección en la sangre o vejiga, accidente cerebrovascular, • somnolencia, epistaxis, taquicardia, obstrucción intestinal, proteinuria, disnea, hipoxia, celulitis, abscesos, fístula recto-vaginales.

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.
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),
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,
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).

Los efectos adversos muy frecuentes (afectan 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) que no fueron graves son: cambios en la voz y ronquera.

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

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 también puede causar cambios en las pruebas de laboratorio. 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).
Las mujeres pre-menopáusicas pueden notar que sus periodos se vuelven irregulares o desaparecen y pueden experimentar problemas de fertilidad.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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 BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Infusión Intravenosa.

Dosis y frecuencia de administración
La dosis de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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. La dosis de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 será la

más adecuada en cada caso, y será administrada una vez cada 2 o 3 semanas. El número de perfusiones que reciba dependerá de cómo responda al tratamiento y debe continuarlo hasta que BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 no pueda frenar el crecimiento del tumor.

Forma y vía de administración
BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 es un concentrado para solución para perfusión. Dependiendo de la dosis que se haya recetado, una fracción o todo el contenido del vial de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 se diluirá con solución de cloruro sódico antes de su administración. Un médico o enfermero/a le administrará esta solución diluida de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 como perfusión intravenosa (por goteo en sus venas). La primera perfusión se administrará durante 90 minutos. Si se tolera bien esta perfusión, la segunda se podrá administrar durante 60 minutos. Las perfusiones posteriores se podrán administrar durante 30 minutos.

La administración de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 debe interrumpirse temporalmente: si desarrolla hipertensión grave controlada con medicamentos, trastornos de la cicatrización de heridas tras la cirugía y por cirugía.

La administración de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 debe suspenderse de forma permanente si tiene: hipertensión grave que no pueda ser controlada con medicamentos; o en caso de que se produzca una subida repentina y grave de la tensión, proteinuria e hinchazón del cuerpo, perforación intestinal, 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, tromboembolismo arterial y venoso, hemorragia grave.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La combinación de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 con maleato de sunitinib (prescrito para cáncer renal y gastrointestinal) puede provocar graves efectos adversos.

Combinación con tratamientos basados en platino o taxanos para cáncer metastásico de mama o pulmón en combinación con BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 pueden incrementar el riesgo de efectos adversos graves.

Uso en embarazo y lactancia:

No debe usar BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 si está embarazada. BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede dañar al feto, ya que puede frenar la formación de nuevos vasos sanguíneos.

No se sabe si BEVANATRELLE se excreta en la leche materna. Pero no se debe amamantar durante el tratamiento con BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 y al menos hasta 6 meses después de la última dosis de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400, ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede afectar la fertilidad femenina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha observado que BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 pueda disminuir su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, se han comunicado

somnolencia y desmayos con el uso de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400. Si los pacientes experimentan síntomas que afectan su visión o concentración, o su capacidad de reacción, no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

Sobredosis:

Si se usa más BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 del que se debe puede tener migraña grave.
Si se olvidó usar BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 el médico decidirá cuándo se le debe administrar la siguiente dosis de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400.

Si interrumpe el tratamiento con BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400
La interrupción del tratamiento con BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 puede suprimir su efecto sobre el crecimiento del tumor. No se debe interrumpir el tratamiento con BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 a menos que lo haya consultado con su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L01X C07

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos; L01: Agentes antineoplásicos; L01X: Otros agentes antineoplásicos; L01XC: Anticuerpos monoclonales.

El principio activo de BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 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 al 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.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los datos farmacocinéticos de bevacizumab provienen de 10 ensayos clínicos realizados en pacientes con tumores sólidos. En todos los ensayos clínicos, bevacizumab se administró en perfusión IV. El ritmo de perfusión se estableció en base a la tolerabilidad, con una duración de 90 minutos para la administración inicial. La farmacocinética de bevacizumab fue lineal en un intervalo de dosis de 1 a 10 mg/kg.

Distribución
El valor medio del volumen central (V_c) fue de 2,73 l para mujeres y 3,28 l para hombres, los cuales están en el intervalo descrito para las IgG y otros anticuerpos monoclonales. Cuando bevacizumab se administró junto con agentes antineoplásicos, el valor medio del volumen periférico (V_p) fue de 1,69 l para mujeres y 2,35 l para hombres. Tras corregir en función del peso corporal, los hombres tuvieron un mayor V_c (+ 20%) que las mujeres.

Biotransformación
La evaluación del metabolismo de bevacizumab en conejos, tras la administración de una dosis única IV de ^{125}I-bevacizumab indicó que su perfil metabólico era similar al esperado para una IgG nativa que no se uniera al VEGF. El metabolismo y la eliminación de bevacizumab son similares a los de la IgG endógena, es decir, el catabolismo se produce principalmente por vía proteolítica en

todo el organismo, incluyendo las células endoteliales, y no depende principalmente de la eliminación hepática y renal. La unión al receptor FcRn protege la IgG del metabolismo celular, resultando en una prolongada semivida de eliminación terminal.

Eliminación
El valor del aclaramiento es, por término medio, igual a 0,188 y 0,220 l/día para mujeres y hombres respectivamente. Tras corregir en función del peso corporal, los hombres tenían el aclaramiento de bevacizumab más alto (+ 17%) que las mujeres. Según el modelo bicompartimental, la semivida de eliminación es de 18 días para una paciente femenina media y 20 días para un paciente masculino medio.

Valores bajos de albúmina y una alta carga tumoral son generalmente indicativos de la gravedad de la enfermedad. El aclaramiento de bevacizumab fue aproximadamente un 30 % más rápido en pacientes con unos niveles bajos de albúmina sérica y un 7% más rápido en pacientes con una alta carga tumoral cuando se comparó con un paciente con valores medios de albúmina y carga tumoral.

Farmacocinética en poblaciones especiales
Se analizó la farmacocinética poblacional en pacientes adultos y pediátricos para determinar los efectos de las características demográficas. En adultos, los resultados mostraron que no existe una diferencia significativa en la farmacocinética de bevacizumab en relación con la edad.

Insuficiencia renal
No se han realizado ensayos para investigar la farmacocinética de bevacizumab en pacientes con insuficiencia renal porque los riñones no son un órgano principal para el metabolismo o excreción de bevacizumab.

Insuficiencia hepática
No se han realizado ensayos para investigar la farmacocinética de bevacizumab en pacientes con insuficiencia hepática porque el hígado no es un órgano principal para el metabolismo o excreción de bevacizumab.

Población pediátrica
La farmacocinética de bevacizumab fue evaluada en 152 niños, adolescentes y adultos (de 7 meses a 21 años, de 5,9 a 125 kg) a través de 4 ensayos clínicos utilizando un modelo de farmacocinética poblacional. Los resultados farmacocinéticos muestran que el aclaramiento y el volumen de distribución de bevacizumab, son comparables entre pacientes pediátricos y adultos jóvenes, cuando son normalizados según el peso corporal, con una tendencia de exposición a la baja a medida que disminuye el peso corporal. No se asoció la edad con la farmacocinética de bevacizumab cuando se tuvo en cuenta el peso corporal.

La farmacocinética de bevacizumab fue bien caracterizada por el modelo de farmacocinética poblacional pediátrico para 70 pacientes en el estudio BO20924 (de 1,4 a 17,6 años; de 11,6 a 77,5 kg) y 59 pacientes en el estudio BO25041 (de 1 a 17 años; de 11,2 a 82,3 kg). En el estudioBO20924, la exposición a bevacizumab fue, generalmente, inferior a la de un paciente adulto estándar con la misma dosis. En el estudio BO25041, la exposición a bevacizumab fue similar comparada a la de un adulto estándar con la misma dosis. En ambos estudios, la exposición a bevacizumb tendió a bajar a medida que disminuía el peso corporal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La solución para perfusión debe administrarse inmediatamente tras su dilución. No utilice BEVANATRELLE 100 y BEVANATRELLE 400 si observa partículas extrañas o una decoloración antes de la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 19 de junio de 2023