

Los efectos adversos graves que pueden ser raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) incluyen:

- reacción alérgica repentina y grave con dificultad para respirar, hinchazón, mareos, taquicardia, sudoración y pérdida de conocimiento (shock anafiláctico).
- 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.
- Efecto negativo en la capacidad de la mujer para quedar embarazada.
- Enfermedad cerebral con síntomas como convulsiones (ataques), dolor de cabeza, confusión y alteraciones en la visión (Síndrome de encefalopatía posterior reversible o SEPR).
- Síntomas que sugieren alteraciones en la función normal cerebral (dolores de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones), e hipertensión.
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).
- 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 se esfuerce más de lo normal.

- Perforación en la pared del cartilago que separa las fosas 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 de color oscuro, 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.
- Perforación de la vesícula biliar (los síntomas y signos pueden incluir dolor abdominal, fiebre y náuseas /vómitos).

Si sufre cualquiera de los efectos adversos mencionados, busque ayuda médica tan pronto como sea posible.

Los efectos adversos que no fueron graves y pueden ser muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- Estreñimiento.
- Pérdida del apetito.
- Fiebre.
- Problemas oculares (incluido aumento en la producción de lágrimas).
- Trastornos del habla.
- Cambios en el sentido del gusto.
- Secreción nasal.
- Piel seca, descamación e inflamación de la piel, cambio del color de la piel.
- Pérdida de peso.
- sangrado de nariz.

Los efectos adversos que no fueron graves y pueden ser frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen:

- Cambios en la voz, ronquera.

Los pacientes mayores de 65 años de edad tienen un mayor riesgo de experimentar los siguientes efectos adversos:

- 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 de la sangre.
- Diarrea.
- Malestar.
- Dolor de cabeza.
- Fatiga.
- Hipertensión arterial.

Zutrab® también puede causar alteraciones en las pruebas de laboratorio que le solicite su médico.

Estos cambios pueden incluir una reducción del número de glóbulos blancos sanguíneos, en particular neutrófilos (un tipo de células blancas que facilitan la protección contra las infecciones), presencia de proteínas en la orina, disminución del potasio, sodio o fósforo en sangre, aumento del azúcar en sangre, elevación de la creatinina sérica (una sustancia medida por un análisis de sangre para comprobar la función renal), elevación de la fosfatasa alcalina (una enzima) en sangre, descenso de la hemoglobina (que se encuentra en los glóbulos rojos y transporta el 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). Informe inmediatamente a su médico y a su dentista si sufre cualquiera de ellos.

Las mujeres premenopáusicas (mujeres que tienen ciclo menstrual) pueden notar que sus períodos se vuelven irregulares o desaparecen y pueden experimentar problemas de fertilidad.

Si está planeando quedar embarazada, debe consultarlo con su médico antes de comenzar su tratamiento.

Zutrab® ha sido desarrollado y elaborado para tratar el cáncer mediante inyección en el torrente sanguíneo.

5. CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2 °C a 8 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

No congelar. No agitar.

La solución para infusión debe administrarse inmediatamente después de su dilución. No utilice Zutrab® 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.

No utilice Zutrab® después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES

Vial de 4 ml con 100 mg (25 mg/ml) envase con 1

Vial de 16 ml con 400 mg (25 mg/ml) envase con 1

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación.

Certificado N° 59.411

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial, Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Fecha de última revisión: 09/10/2024



**ZUTRAB®
BEVACIZUMAB 25 mg/ml**

Concentrado para solución para infusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de ZUTRAB® de 4 ml contiene:

Bevacizumab.....100 mg
Excipientes: α,α- trehalosa dihidrato 240 mg, Fosfato sódico monobásico monohidratado 23,2 mg, Fosfato sódico dibásico anhidro 4,8 mg, Polisorbato 20 1,6 mg, Agua para inyectables c.s.p 4 ml.

Cada vial de ZUTRAB® de 16 ml contiene:

Bevacizumab.....400 mg
Excipientes: α,α- trehalosa dihidrato 960 mg, Fosfato sódico monobásico monohidratado 92,8 mg, Fosfato sódico dibásico anhidro 19,2 mg, Polisorbato 20 6,4 mg, Agua para inyectables c.s.p 16 ml.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES ZUTRAB® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de Zutrab® 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). Bevacizumab se une en forma selectiva a una proteína que se llama 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 es necesaria para que los vasos sanguíneos crezcan dentro del tumor, que lo suplen con nutrientes y oxígeno. Cuando bevacizumab se une al VEGF inhibe el crecimiento del tumor al bloquear el desarrollo de los vasos sanguíneos, los cuales aportan los nutrientes y oxígeno necesarios para el tumor.

Zutrab® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Cáncer de colon o recto avanzado: se administrará en combinación con un tratamiento de quimioterapia que contenga un medicamento fluoropirimidínico.
- Cáncer de mama metastásico: se administrará con un medicamento quimioterápico llamado paclitaxel o capecitabina.
- Cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado: se administrará combinado con un régimen de quimioterapia con platino.
- Cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado cuando las células cancerígenas tienen mutaciones específicas en una proteína llamada receptor de crecimiento epidérmico (EGFR): se administrará en combinación con erlotinib.
- Cáncer renal avanzado: se administrará con otro tipo de medicamento llamado interferón.
- Cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario: se administrará en combinación con carboplatino y paclitaxel.
- Cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario en pacientes que padezcan recaída de su enfermedad al menos 6 meses después de la última vez en que fueron tratadas con un régimen de quimioterapia con platino: se administrará en combinación con carboplatino y gemcitabina o con carboplatino y paclitaxel (tratamiento de la enfermedad recurrente platino sensible).
- Cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario en pacientes que padezcan recaída de su enfermedad antes de los 6 meses desde la última vez que fueron tratadas con un régimen de quimioterapia con platino: se administrará en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada (tratamiento de la enfermedad recurrente platino resistente).
- Carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino: se administrará en combinación con paclitaxel y cisplatino, o paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir terapia con platino.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ZUTRAB®?

No use ZUTRAB®

- Si es alérgico (hipersensible) a bevacizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento
 - Si es alérgico (hipersensible) a productos derivados de Células de ovario de hámster chino (CHO) o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.
- Si está embarazada.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de empezar a usar Zutrab®:

- Es posible que Zutrab® pueda aumentar el riesgo de provocar perforaciones en la pared del intestino. Si tiene alguna enfermedad que cause inflamación en el abdomen (por ejemplo, diverticulitis, úlcera de estómago, colitis producida por la quimioterapia), consulte con su médico.
- Zutrab® puede aumentar el riesgo de que se origine un conducto anormal entre dos órganos o vesículas. El riesgo de desarrollar conexiones entre la vagina y cualquier parte del intestino puede aumentar si tiene carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino.
- Este medicamento puede aumentar el riesgo de hemorragias o de problemas con la cicatrización de heridas quirúrgicas. Si va a ser operado, ha sido intervenido con cirugía mayor en los últimos 28 días o tiene una herida operatoria sin cicatrizar, no debe usar este medicamento.
- Zutrab® puede aumentar el riesgo de desarrollar infecciones cutáneas graves o de las capas profundas de la piel, especialmente si tuvo perforaciones en la pared del intestino o problemas de cicatrización.
- Zutrab® puede aumentar el riesgo de hipertensión. Si tiene la tensión arterial alta no controlada adecuadamente con los medicamentos antihipertensivos, consulte con su médico, es importante asegurarse de que su tensión esté estable antes de comenzar el tratamiento con Zutrab®.
- Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarró en la pared de un vaso sanguíneo.
- Este medicamento aumenta el riesgo de eliminar proteínas en la orina, especialmente si ya tiene la tensión arterial alta.
- El riesgo de desarrollar trombos o coágulos en sus arterias puede aumentar si es mayor de 65 años, si tiene diabetes o si ha tenido en el pasado trombos o coágulos en sus arterias. Consulte con su médico, ya que los trombos o coágulos pueden provocar un ataque al corazón y apoplejía.
- Zutrab® también puede incrementar el riesgo de desarrollar trombos o coágulos en las venas.
- Este medicamento puede provocar hemorragias, especialmente relacionadas con el tumor. Consulte con su médico si tiene tendencia o antecedentes familiares de trastornos de la coagulación (hemorragias) o está tomando medicamentos que diluyen la sangre por cualquier razón.
- Es posible que Zutrab® provoque hemorragias en, y alrededor, de su cerebro. Consulte con su médico si tiene cáncer metastásico que afecte a su cerebro.
- Es posible que Zutrab® pueda aumentar el riesgo de hemorragia en sus pulmones, incluyendo tos o expectoración con sangre. Consulte con su médico si ha notado esto previamente.
- Zutrab® puede incrementar el riesgo de que el corazón se debilite. Es importante que informe a su médico si alguna vez ha sido tratado con medicamentos llamados antraciclinas (un tipo específico de quimioterapia utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como por ejemplo doxorubicina) o ha recibido radioterapia en el tórax, o si tiene una enfermedad del corazón.
- Este medicamento puede provocar infecciones y disminuir el número de neutrófilos (un tipo de células sanguíneas importantes para su protección frente a las bacterias).
- Es posible que Zutrab® pueda causar hipersensibilidad y/o reacciones después de la infusión (relacionadas con la inyección del medicamento). Consulte con su médico, si ha experimentado previamente problemas después de inyecciones, como mareo/sensación de desvanecimiento, dificultad para respirar, hinchazón o erupción cutánea.
- Un raro efecto adverso neurológico llamado Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR) ha sido asociado con el tratamiento con Zutrab®. Si tiene dolor de cabeza, alteraciones en la visión, estado de confusión o ataques (convulsiones) con o sin tensión arterial alta, consulte con su médico.

Por favor, consulte con su médico, incluso si cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas le afectan o le ha ocurrido en el pasado.

Antes de comenzar o durante el tratamiento con Zutrab®:

- Si tiene o ha tenido 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, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.
- Si necesita someterse a un tratamiento dental invasivo o a una cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Zutrab®, en particular cuando también esté recibiendo o haya recibido una inyección de bisfosfonatos en su sangre.
- Antes de comenzar el tratamiento con Zutrab® es aconsejable hacerse una revisión dental.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Zutrab® en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y el beneficio en estos pacientes. No administrar Zutrab® a niños y adolescentes (entre 3 y 18 años de edad) con tumores malignos en el cerebro y la médula espinal que crecen rápido y se extienden a través del tejido cerebral después de haber fracasado el tratamiento (glioma de alto Grado recidivante o progresivo), debido a que en dos estudios pequeños no se observó actividad antitumoral en este tipo de tumores.

Se han notificado casos de muerte del tejido óseo (osteonecrosis) en huesos distintos de la mandíbula en pacientes menores de 18 años tratados con bevacizumab.

Otros medicamentos y Zutrab®

Informe a su médico si recibe actualmente, ha recibido recientemente o podría recibir cualquier otro medicamento.

La combinación de Zutrab® con otro fármaco llamado maleato de sunitinib (prescripto para cáncer renal y gastrointestinal) puede provocar graves efectos adversos. Consulte con su médico para asegurarse de que no combina estos medicamentos.

Consulte con su médico si está recibiendo tratamiento basado en platino o taxanos para cáncer metastásico de mama o pulmón. Estas terapias en combinación con Zutrab® pueden incrementar el riesgo de efectos adversos graves.

Informe a su médico si ha recibido recientemente o está recibiendo radioterapia.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No debe recibir Zutrab® si está embarazada. Zutrab® puede dañar al feto, ya que puede frenar la formación de nuevos vasos sanguíneos. Su médico le debe advertir que utilice un método anticonceptivo durante el tratamiento y por lo menos hasta 6 meses después de la última dosis de Zutrab®.

Informe de inmediato a su médico si ya está embarazada, si queda embarazada durante el tratamiento con Zutrab® o también si planea estarlo en un futuro próximo.

No amamente durante el tratamiento con Zutrab®, ni tampoco al menos hasta 6 meses después de la última dosis, ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Zutrab® puede afectar la fertilidad femenina. Para mayor información, consulte con su médico.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que Zutrab® pueda disminuir su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, se han comunicado somnolencia y desmayos con el uso de Zutrab®. Si usted experimenta síntomas que afectan su visión o concentración, o su capacidad de reacción, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

3. ¿CÓMO SE ADMINISTRA ZUTRAB®?

Dosis y frecuencia de administración

La dosis de Zutrab® necesaria depende de su peso y del tipo de cáncer a ser tratado. Las dosis recomendadas son de: 5 mg, 7,5 mg, 10 mg ó 15 mg por kilogramo de peso corporal. Su médico le recetará la dosis de Zutrab® más adecuada para su caso, y será tratado con Zutrab® una vez cada 2 o 3 semanas. El número de infusiones que reciba dependerá de cómo responda al tratamiento y debe continuarlo hasta que Zutrab® no pueda frenar el crecimiento del tumor. Su médico le comentará estos aspectos.

Forma y vía de administración

Zutrab® es un concentrado para solución para infusión. Dependiendo de la dosis que le hayan recetado, una fracción o todo el contenido del vial de Zutrab® se diluirá con solución de cloruro sódico antes de su administración. Un profesional de la salud le administrará esta solución diluida de Zutrab® como infusión intravenosa (por goteo en sus venas). La primera infusión tendrá una duración de 90 minutos. Si ésta es bien tolerada, la segunda se podrá administrar durante 60 minutos. Las infusiones posteriores se podrán administrar durante 30 minutos.

La administración de Zutrab® debe interrumpirse temporalmente:

- Si desarrolla hipertensión arterial grave que requiera tratamiento con antihipertensivos.
- Si tiene problemas de cicatrización de heridas después de la cirugía.
- Si lo han operado.

La administración de Zutrab® debe suspenderse de forma permanente si tiene:

- Hipertensión arterial grave que no pueda ser controlada con medicamentos antihipertensivos; o en caso de que se produzca una subida repentina y grave de la tensión arterial.
- Eliminación de proteínas en la orina acompañado de hinchazón del cuerpo.
- Perforación en la pared del intestino.
- 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 (fistula), y que su médico considera grave.
- Infecciones cutáneas graves o de las capas profundas de la piel.
- Trombosis (coágulo de sangre) dentro de las arterias.
- Embolia en los vasos sanguíneos pulmonares.
- Cualquier hemorragia grave.

Si recibe más Zutrab® del que debiera

Puede tener migraña grave. Si esto ocurriera, debe advertir inmediatamente a su médico.

Si omite un tratamiento con Zutrab®

Si olvida u omite una cita para el tratamiento con Zutrab®, debe informarle a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Zutrab®

La interrupción del tratamiento con Zutrab® puede suprimir su efecto sobre el crecimiento del tumor.

No suspenda la administración de Zutrab® sin antes consultar con su médico.

Si tiene otras dudas acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este fármaco puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no se mencionan en este Prospecto Información para el paciente.

Los efectos adversos que se mencionan a continuación se han observado cuando se administra Zutrab® con quimioterapia. Esto no significa necesariamente que los mismos sean estrictamente causados por Zutrab®.

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica consulte con su médico de inmediato. 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 y náuseas o sensación de malestar (vómitos), hinchazón, mareos, taquicardia, pérdida del conocimiento.

Debe buscar ayuda médica inmediatamente si sufre cualquiera de los efectos adversos que se mencionan a continuación.

Los efectos adversos graves que pueden ser muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Tensión arterial elevada.
- Sensación de entumecimiento u hormigueo en manos o pies.
- Disminución del número de células sanguíneas, incluyendo los glóbulos blancos que contribuyen a luchar contra las infecciones (esto puede ir acompañado de fiebre), y las plaquetas que ayudan a la coagulación de la sangre.
- Sensación de debilidad y falta de energía.
- 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 del intestino.
- Sangrado, incluyendo hemorragia en los pulmones en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Bloqueo de las arterias por embolia.
- Bloqueo de las venas por embolia.
- Bloqueo de los vasos sanguíneos de los pulmones por embolia.
- Bloqueo de las venas de las piernas por embolia.
- Paro cardíaco.
- Problemas con la cicatrización de heridas después de la cirugía.
- Enrojecimiento, descamación, sensibilidad, dolor o ampollas en los dedos o pies.
- Disminución del número de glóbulos rojos.
- Falta de energía.
- Trastornos estomacales e intestinales.
- Dolor muscular y articular, debilidad muscular.
- Sequedad de boca combinada con sed y/o cantidad de orina reducida o de color oscuro.
- Inflamación de la mucosa de la boca y los intestinos, los pulmones y vías respiratorias, y del aparato reproductor y tracto urinario.
- Llagas en la boca y en el tubo que va desde la boca hasta el estómago, que pueden ser dolorosas y causar dificultad para tragar.
- Dolor, incluyendo dolor de cabeza, de espalda, en la pelvis y en la región anal.
- Focos localizados de pus.
- Infección, y en particular infección en sanguínea o urinaria.
- Disminución del riego sanguíneo al cerebro o apoplejía.
- Somnolencia.
- Sangrado por la nariz.
- Aumento del ritmo cardíaco (pulso).
- Obstrucción intestinal.
- Prueba de orina anormal (proteínas en la orina).
- Dificultad al respirar o disminución de los niveles de oxígeno en sangre.
- Infecciones de la piel o de las capas más profundas bajo la piel.
- Fistula: comunicación anormal de tipo tubular entre órganos internos y la piel u otros tejidos que normalmente no están conectados, incluyendo conexiones entre la vagina y los intestinos en pacientes con carcinoma persistente, recurrente o metastásico del cuello uterino.
- 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 sangre, dolor de pecho o náuseas/vómitos).