

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

AVASTIN Bevasizumab konsentrat untuk larutan infus 25 mg/mL

Bacalah seluruh brosur ini dengan saksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena brosur ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter, apoteker atau perawat Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka serupa dengan penyakit Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, diskusikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin terjadi di luar dari apa yang tercantum pada brosur ini. Lihat Bagian 4.

Apa yang terdapat di dalam brosur ini:

1. Apa itu Avastin dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Avastin
3. Cara penggunaan Avastin
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan Avastin
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Avastin dan kegunaannya

Avastin mengandung zat aktif bevasizumab, suatu antibodi monoklonal *humanised* (sejenis protein yang secara alami dibuat oleh sistem kekebalan untuk membantu pertahanan tubuh terhadap infeksi dan kanker). Bevasizumab secara selektif mengikat protein bernama faktor pertumbuhan endotel vaskular manusia (*human vascular endothelial growth factor/VEGF*), yang ditemukan pada permukaan pembuluh darah dan getah bening di dalam tubuh. Protein VEGF menyebabkan pembuluh darah tumbuh di dalam tumor; di mana pembuluh darah ini menyediakan nutrisi dan oksigen untuk tumor tersebut. Ketika bevasizumab berikatan dengan VEGF, pertumbuhan tumor dicegah dengan menghalangi pertumbuhan pembuluh darah yang menyediakan nutrisi dan oksigen untuk tumor tersebut.

Avastin adalah obat yang digunakan untuk pasien-pasien dewasa dengan kanker stadium lanjut di usus besar, misalnya di kolon atau dubur (rektum). Avastin akan diberikan dalam kombinasi dengan obat kemoterapi yang mengandung fluoropirimidin.

Avastin juga digunakan untuk pasien-pasien dewasa dengan kanker payudara metastatik atau kanker payudara lokal yang berulang, dengan pemeriksaan penanda tumor yang disebut HER-2, reseptor estrogen, dan reseptor progesteron menunjukkan hasil negatif. Pada pasien-pasien tersebut, obat ini akan diberikan bersamaan dengan obat kemoterapi paklitaksel.

Avastin juga digunakan dalam pengobatan pasien-pasien dewasa dengan kanker paru-paru non-sel kecil stadium lanjut. Pada pasien ini, Avastin akan diberikan bersamaan dengan obat kemoterapi lain yaitu karboplatin dan paklitaksel.

Avastin juga digunakan dalam pengobatan pasien-pasien dewasa dengan kanker epitel ovarium, tuba falopi, atau peritoneum primer stadium lanjut pasca operasi, tanpa adanya hipertensi. Pemberian Avastin pada pasien-pasien tersebut akan dikombinasikan dengan karboplatin dan paklitaksel.

Ketika digunakan pada pasien-pasien dewasa dengan kanker epitel ovarium, tuba falopi, atau peritoneum primer stadium lanjut yang muncul kembali, dan mempan dengan pengobatan kemoterapi platinum. Pemberian Avastin pada pasien ini akan dikombinasikan dengan karboplatin dan gemsitabin.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Avastin

Jangan menggunakan Avastin:

- jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap bevasizumab atau bahan lainnya dalam obat ini (tercantum di Bagian 6).
- jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap produk *Chinese Hamster Ovary Cell* atau antibodi monoklonal atau antibodi *humanised* lainnya.
- jika Anda sedang hamil.
- jika Anda menderita sakit susunan saraf pusat metastatik yang tidak terobati.

Peringatan dan perhatian

Diskusikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum menggunakan Avastin:

- Avastin dapat meningkatkan risiko pembentukan lubang pada dinding usus. Jika Anda mengalami kondisi-kondisi yang menyebabkan peradangan di dalam perut (misalnya divertikulitis, ulkus lambung, kolitis terkait kemoterapi), mohon mendiskusikannya terlebih dahulu dengan dokter Anda.
- Avastin dapat meningkatkan risiko terbentuknya hubungan atau saluran abnormal antara dua organ atau pembuluh. Risiko terbentuknya saluran antara vagina dan bagian perut lainnya dapat meningkat jika Anda mengalami kanker serviks persisten, rekuren, atau metastatik.
- Obat ini dapat meningkatkan risiko perdarahan atau gangguan penyembuhan luka pascaoperasi. Jika Anda akan menjalani operasi, baru menjalani operasi besar dalam kurun 28 hari terakhir, atau masih memiliki luka pascaoperasi yang belum sembuh, sebaiknya Anda tidak menggunakan obat ini.
- Avastin dapat meningkatkan risiko terjadinya infeksi serius pada kulit atau lapisan lebih dalam di bawah kulit, terutama jika Anda memiliki lubang di dinding usus atau gangguan penyembuhan luka.
- Avastin dapat meningkatkan insidensi tekanan darah tinggi. Jika Anda mengalami tekanan darah tinggi yang tidak terkontrol dengan baik oleh obat-obatan pengendali tekanan darah, mohon konsultasikan dengan dokter Anda mengingat tekanan darah Anda perlu dipastikan terkendali sebelum memulai pengobatan dengan Avastin.
- Obat ini meningkatkan risiko adanya protein pada air seni Anda terutama jika Anda memiliki tekanan darah tinggi.
- Risiko pembentukan gumpalan darah di arteri (salah satu jenis pembuluh darah) dapat meningkat jika Anda berusia lebih dari 65 tahun, menderita diabetes, atau memiliki riwayat gumpalan darah di arteri sebelumnya. Mohon konsultasikan dengan dokter Anda mengingat gumpalan darah dapat menyebabkan serangan jantung dan stroke.
- Avastin juga dapat meningkatkan risiko pembentukan gumpalan darah di vena (salah satu jenis pembuluh darah).
- Obat ini dapat menyebabkan perdarahan, terutama perdarahan terkait tumor. Mohon konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda atau keluarga Anda memiliki kecenderungan mengalami gangguan perdarahan atau Anda sedang mengonsumsi obat-obatan pengencer darah karena alasan tertentu.
- Avastin dapat menyebabkan perdarahan di dalam dan sekitar otak Anda. Mohon diskusikan dengan dokter Anda jika Anda mengalami kanker metastatik yang memengaruhi otak Anda.
- Avastin dapat meningkatkan risiko perdarahan di paru-paru Anda, termasuk batuk atau meludahkan darah. Mohon diskusikan dengan dokter Anda jika Anda pernah mengalami kondisi ini sebelumnya.
- Avastin dapat meningkatkan risiko lemah jantung. Penting bagi dokter Anda untuk mengetahui jika Anda pernah mendapat antrasiklin (misalnya doksorubisin, sejenis kemoterapi spesifik yang digunakan untuk mengobati kanker-kanker tertentu) atau menjalani radioterapi untuk dada Anda, atau jika Anda menderita penyakit jantung.
- Obat ini dapat menyebabkan infeksi dan menurunnya jumlah neutrofil (salah satu jenis sel darah

- yang berperan penting dalam perlindungan terhadap bakteri).
- Avastin dapat menyebabkan hipersensitivitas dan/atau reaksi infus (reaksi terkait penyuntikan obat). Mohon beri tahu dokter, apoteker atau perawat Anda jika Anda pernah mengalami gejala setelah penyuntikan, seperti pusing/perasaan akan pingsan, sesak napas, pembengkakan, atau ruam kulit.
 - Suatu efek samping neurologis yang langka bernama *posterior reversible encephalopathy syndrome* (PRES) diketahui berhubungan dengan terapi Avastin. Jika Anda mengalami sakit kepala, perubahan penglihatan, kebingungan, atau kejang dengan atau tanpa tekanan darah tinggi, mohon hubungi dokter Anda.

Silakan konsultasikan dengan dokter Anda, meskipun pernyataan-pernyataan di atas hanya pernah Anda alami di masa lampau.

Sebelum Anda mendapat Avastin atau saat Anda sedang menjalani pengobatan dengan Avastin:

- jika Anda sedang atau pernah mengalami nyeri di mulut, gigi, dan/atau rahang, pembengkakan atau seriawan di dalam mulut, rasa baal atau berat pada rahang, atau gigi yang kendur, segera beri tahu dokter dan dokter gigi Anda.
- jika Anda perlu menjalani prosedur gigi invasif atau operasi gigi, beri tahu dokter gigi Anda bahwa Anda sedang mendapatkan terapi dengan Avastin, terutama jika Anda juga sedang atau pernah mendapat injeksi bifosfonat ke dalam darah Anda.

Anda mungkin disarankan untuk menjalani pemeriksaan gigi sebelum Anda memulai pengobatan dengan Avastin.

Anak-anak dan remaja

Penggunaan Avastin tidak dianjurkan pada anak-anak dan remaja di bawah usia 18 tahun karena keamanan dan manfaatnya belum dapat dipastikan pada kelompok populasi tersebut.

Kematian jaringan tulang (osteonekrosis) pada tulang-tulang selain tulang rahang telah dilaporkan terjadi pada pasien-pasien di bawah usia 18 tahun ketika mendapat pengobatan Avastin.

Obat-obatan lain dan Avastin

Sampaikan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda jika Anda sedang mendapat, baru saja mendapat, atau mungkin menggunakan obat-obatan lainnya.

Sampaikan kepada dokter Anda jika Anda sedang mendapat terapi berbasis platinum atau taksan untuk kanker paru-paru atau kanker payudara metastatik. Obat-obatan ini jika diberikan bersamaan dengan Avastin dapat meningkatkan risiko efek samping yang berat.

Mohon sampaikan kepada dokter Anda jika Anda baru saja mendapat atau sedang menjalani radioterapi.

Kehamilan, menyusui, dan kesuburan

Anda tidak boleh menggunakan obat ini jika Anda sedang hamil. Avastin dapat menyebabkan gangguan pada janin karena obat ini dapat menghentikan pembentukan pembuluh darah yang baru. Dokter Anda seharusnya menyarankan Anda untuk menggunakan kontrasepsi selama pengobatan dengan Avastin dan selama setidaknya 6 bulan setelah dosis terakhir Avastin.

Segera sampaikan secara langsung kepada dokter Anda jika Anda sedang hamil, menjadi hamil saat sedang menggunakan obat ini, atau sedang merencanakan kehamilan dalam waktu dekat.

Anda tidak boleh menyusui bayi Anda selama mendapat pengobatan Avastin dan selama setidaknya 6 bulan setelah dosis terakhir Avastin, mengingat obat ini dapat mengganggu pertumbuhan dan perkembangan bayi Anda.

Avastin dapat mengganggu kesuburan wanita. Untuk informasi selengkapnya, mohon konsultasikan dengan dokter Anda.

Mintalah saran kepada dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum menggunakan obat apa pun.

Kemampuan berkendara dan menggunakan mesin

Avastin belum terbukti mengurangi kemampuan Anda dalam berkendara atau menggunakan alat-alat atau mesin apa pun. Namun, rasa kantuk dan pingsan telah dilaporkan terjadi pada penggunaan Avastin. Jika Anda mengalami gejala-gejala yang memengaruhi penglihatan atau konsentrasi Anda, atau kemampuan Anda untuk bereaksi, jangan berkendara dan menggunakan mesin sampai gejala-gejala tersebut mereda.

3. Cara penggunaan Avastin

Dosis dan frekuensi pemberian

Dosis Avastin yang diperlukan bergantung pada berat badan Anda dan jenis kanker yang perlu diobati. Dosis yang direkomendasikan adalah 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, atau 15 mg per kilogram berat badan Anda. Dokter Anda akan meresepkan dosis Avastin yang sesuai untuk Anda. Anda akan diobati dengan Avastin setiap 2 atau 3 minggu sekali. Jumlah infus yang Anda terima bergantung pada respons Anda terhadap pengobatan tersebut; sebaiknya Anda melanjutkan pengobatan sampai Avastin gagal menghentikan pertumbuhan tumor Anda. Dokter Anda akan mendiskusikan hal ini dengan Anda.

Metode dan rute pemberian obat

Avastin merupakan konsentrat untuk larutan infus. Berdasarkan dosis yang diresepkan untuk Anda, sebagian atau seluruh isi vial Avastin akan dilarutkan dalam larutan natrium klorida sebelum digunakan. Dokter atau perawat akan memberikan larutan Avastin melalui infus intravena (tetesan ke pembuluh vena Anda). Infus pertama akan diberikan kepada Anda selama 90 menit. Jika dapat ditoleransi dengan baik, infus kedua dapat diberikan selama 60 menit. Infus selanjutnya dapat diberikan kepada Anda dalam waktu 30 menit.

Pemberian Avastin perlu dihentikan sementara

- jika Anda mengalami tekanan darah tinggi yang serius dan memerlukan pengobatan dengan obat-obat pengendali tekanan darah,
- jika Anda mengalami gangguan penyembuhan luka pascaoperasi,
- jika Anda menjalani operasi.

Pemberian Avastin perlu dihentikan secara permanen jika Anda mengalami

- tekanan darah tinggi yang parah dan tidak dapat dikendalikan dengan obat-obatan pengendali tekanan darah; atau peningkatan tekanan darah yang ekstrem secara tiba-tiba,
- adanya protein dalam air seni Anda disertai dengan pembengkakan pada tubuh Anda,
- lubang di dinding usus Anda,
- pembentukan hubungan atau saluran seperti tabung yang abnormal antara tenggorokan dan kerongkongan, antara organ-organ dalam dan kulit, antara vagina dan bagian-bagian usus, atau antara jaringan-jaringan lainnya yang tidak terhubung secara normal (fistula), dan dinilai sebagai kondisi yang parah oleh dokter Anda,
- infeksi serius pada kulit atau lapisan-lapisan yang lebih dalam di bawah kulit,
- gumpalan darah di pembuluh darah arteri Anda,
- gumpalan darah di pembuluh darah paru-paru Anda,
- perdarahan berat apa pun.

Jika diberikan terlalu banyak Avastin

- Anda dapat mengalami migrain berat. Jika hal ini terjadi, segera hubungi dokter, apoteker atau perawat Anda.

Jika ada dosis Avastin yang terlewatkan

- dokter Anda akan menentukan waktu pemberian dosis Avastin selanjutnya untuk Anda. Anda perlu mendiskusikan hal ini dengan dokter Anda.

Jika Anda menghentikan pengobatan dengan Avastin

Penghentian pengobatan dengan Avastin dapat menghentikan efeknya pada pertumbuhan tumor. Jangan menghentikan pengobatan dengan Avastin kecuali Anda telah mendiskusikannya dengan dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan-pertanyaan lebih lanjut terkait penggunaan obat ini, konsultasikan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami efek samping tertentu, sampaikan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping lainnya yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Efek samping yang tercantum di bawah ini terjadi ketika Avastin diberikan bersamaan dengan kemoterapi. Ini tidak selalu berarti bahwa efek samping tersebut secara khusus disebabkan oleh Avastin.

Reaksi alergi

Jika Anda mengalami reaksi alergi, segera beri tahu dokter Anda atau tenaga medis lainnya. Gejala-gejala yang dapat terjadi antara lain: sesak napas atau nyeri dada. Anda juga dapat mengalami kemerahan pada kulit atau ruam, kedinginan dan menggigil, serta rasa mual atau muntah.

Anda perlu langsung mencari pertolongan jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut.

Efek samping berat yang **sangat umum** (terjadi pada lebih dari 1 dari 10 pasien), antara lain:

- tekanan darah tinggi,
- rasa baal atau kesemutan pada tangan atau kaki,
- penurunan jumlah sel darah, termasuk sel darah putih yang membantu melawan infeksi (hal ini dapat disertai dengan demam), dan sel darah yang membantu penggumpalan darah,
- rasa lemas dan tidak memiliki energi,
- rasa lelah,
- diare, mual, muntah, dan nyeri perut.

Efek samping berat yang **umum** (terjadi pada 1-10 dari 100 pasien), antara lain:

- perforasi usus,
- perdarahan, termasuk perdarahan di paru-paru pada pasien kanker paru-paru non-sel kecil,
- penyumbatan arteri oleh gumpalan darah,
- penyumbatan vena oleh gumpalan darah,
- penyumbatan pembuluh darah di paru-paru oleh gumpalan darah,
- penyumbatan vena di kaki oleh gumpalan darah,
- gagal jantung,
- gangguan penyembuhan luka pascaoperasi,
- kemerahan, pengelupasan, ketidaknyamanan, nyeri, atau melepuh pada jari-jari atau kaki,
- penurunan jumlah sel darah merah,
- kekurangan energi,
- gangguan pada perut dan usus,
- nyeri otot dan persendian, kelemahan otot,
- mulut kering disertai rasa haus dan/atau air seni yang sedikit atau berwarna lebih gelap,
- peradangan pada selaput lendir mulut dan usus, paru-paru dan saluran pernapasan, saluran reproduksi, dan saluran kemih,

- seriawan di mulut dan saluran dari mulut ke lambung, yang dapat menyebabkan nyeri dan gangguan menelan,
- nyeri, termasuk sakit kepala, nyeri punggung, dan nyeri di area panggul dan dubur,
- kumpulan abses yang terlokalisasi,
- infeksi, dan terutama infeksi darah atau kandung kemih,
- penurunan suplai darah ke otak atau stroke,
- rasa kantuk,
- hidung berdarah (mimisan),
- peningkatan denyut jantung (nadi),
- penyumbatan pada usus,
- hasil uji air seni yang abnormal (adanya protein pada air seni),
- sesak napas atau kadar oksigen yang rendah di dalam darah,
- infeksi pada kulit atau lapisan-lapisan yang lebih dalam di bawah kulit,
- fistula: saluran seperti tabung yang abnormal antara organ-organ dalam dan kulit atau jaringan-jaringan lainnya yang tidak terhubung secara normal, termasuk saluran antara vagina dan usus pada pasien-pasien kanker serviks.

Efek samping berat dengan frekuensi yang **tidak diketahui** (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia), antara lain:

- infeksi serius pada kulit atau lapisan-lapisan yang lebih dalam di bawah kulit, terutama jika Anda pernah memiliki lubang pada dinding usus atau gangguan penyembuhan luka,
- reaksi alergi (gejala-gejalanya antara lain sesak napas, wajah memerah, ruam, tekanan darah rendah atau tinggi, kadar oksigen rendah di darah, nyeri dada, atau mual/muntah),
- efek negatif pada kemampuan wanita untuk memiliki anak (lihat paragraf di bawah daftar efek samping untuk rekomendasi selanjutnya),
- gangguan otak dengan gejala-gejala seperti kejang, sakit kepala, kebingungan, dan perubahan penglihatan (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome* atau PRES),
- gejala-gejala yang menunjukkan perubahan fungsi normal otak (sakit kepala, perubahan penglihatan, kebingungan, atau kejang), dan tekanan darah tinggi,
- penyumbatan pembuluh darah kapiler di ginjal,
- tekanan darah tinggi yang abnormal pada pembuluh darah di paru-paru yang menyebabkan sisi kanan jantung bekerja lebih berat dari biasanya,
- lubang di dinding tulang rawan yang memisahkan kedua lubang hidung,
- lubang di lambung atau usus,
- luka terbuka atau lubang di lapisan permukaan lambung atau usus halus (gejala-gejalanya antara lain nyeri perut, rasa kembung, tinja berwarna hitam seperti tar atau darah pada tinja, atau muntah darah),
- perdarahan dari usus besar bagian bawah,
- luka pada gusi dengan tulang rahang terbuka yang tidak sembuh dan dapat disertai nyeri dan peradangan jaringan di sekitarnya (lihat paragraf di bawah daftar efek samping untuk rekomendasi selanjutnya),
- lubang di kandung empedu (tanda dan gejalanya antara lain nyeri perut, demam, dan mual/muntah).

Anda perlu secepatnya mencari pertolongan jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut.

Efek samping tidak berat yang **sangat umum** (terjadi pada lebih dari 1 dari 10 pasien), antara lain:

- konstipasi,
- penurunan nafsu makan,
- demam,
- gangguan pada mata (termasuk peningkatan produksi air mata),
- perubahan cara bicara,
- perubahan pada indra perasa,
- hidung berair,
- kulit kering, pengelupasan dan peradangan kulit, perubahan warna kulit,
- penurunan berat badan,

- hidung berdarah (mimisan).

Efek samping tidak berat yang **umum** (terjadi pada 1-10 dari 100 pasien), antara lain:

- perubahan suara dan suara serak.

Pasien berusia lebih dari 65 tahun memiliki peningkatan risiko efek samping berikut:

- gumpalan darah di arteri yang dapat menyebabkan stroke atau serangan jantung,
- penurunan jumlah sel darah putih dan sel darah yang membantu penggumpalan darah,
- diare,
- rasa mual,
- sakit kepala,
- rasa lelah,
- tekanan darah tinggi.

Avastin juga dapat menyebabkan perubahan hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh dokter Anda. Hal ini termasuk penurunan jumlah sel darah putih, terutama neutrofil (jenis sel darah putih yang membantu perlindungan terhadap infeksi) dalam darah; adanya protein pada air seni; penurunan kadar kalium, natrium, atau fosfor (suatu mineral) dalam darah; peningkatan kadar gula darah; peningkatan kadar alkalin fosfatase (suatu enzim) dalam darah; peningkatan kadar kreatinin serum (suatu protein yang diukur kadarnya melalui tes darah untuk menilai fungsi ginjal); penurunan kadar hemoglobin (ditemukan pada sel darah merah, yang membawa oksigen), yang dapat bersifat parah.

Nyeri pada mulut, gigi dan/atau rahang, pembengkakan atau luka di dalam mulut, rasa baal atau berat di rahang, atau gigi kendur. Tanda dan gejala ini dapat menunjukkan adanya kerusakan tulang rahang (osteonekrosis). Langsung sampaikan kepada dokter dan dokter gigi Anda jika Anda mengalami salah satu gejala tersebut.

Wanita pramenopause (wanita yang masih mengalami siklus menstruasi) dapat mengalami siklus menstruasi yang tidak teratur atau terlewatkan dan dapat mengalami gangguan kesuburan. Jika Anda mempertimbangkan untuk memiliki anak, sebaiknya Anda mendiskusikan hal ini dengan dokter Anda sebelum pengobatan dimulai.

Avastin dikembangkan dan dibuat untuk mengobati kanker dengan menyuntikkannya ke dalam aliran darah. Obat ini belum dikembangkan atau dibuat untuk injeksi ke mata. Oleh karena itu, obat ini tidak diperbolehkan untuk digunakan secara demikian. Ketika Avastin disuntikkan secara langsung ke mata (penggunaan tanpa persetujuan), efek samping berikut dapat terjadi:

- Infeksi atau peradangan pada bola mata,
- Kemerahan pada mata, adanya partikel-partikel kecil atau bintik-bintik dalam pandangan Anda (*floaters*), nyeri mata,
- Adanya kilatan cahaya dengan *floaters*, yang berlanjut ke penurunan penglihatan,
- Peningkatan tekanan di bola mata,
- Perdarahan di mata.

Pelaporan efek samping

Apabila Anda mengalami efek samping apa pun, hubungi dokter, apoteker atau perawat Anda. Hal ini termasuk semua efek samping lainnya yang tidak tercantum dalam brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu menyediakan informasi tambahan terkait keamanan obat ini.

Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui:

PT Roche Indonesia – Local Safety Unit

Email: indonesia.safety@roche.com

Tel: 0-800-140-1579 (bebas pulsa)

Pusat Farmakovogilans

c.q. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Tel: +62-21-4244691 Ext. 1079

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

5. Cara penyimpanan Avastin

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan luar dan pada label vial setelah tulisan EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan obat ini di lemari pendingin (2°C–8°C).

Jangan dibekukan.

Simpan vial di dalam kemasan luar untuk melindunginya dari cahaya.

Larutan infus harus segera digunakan setelah dilarutkan. Jangan menggunakan Avastin jika Anda menemukan partikel-partikel tertentu atau perubahan warna sebelum pemberian obat.

Jangan membuang obat melalui saluran limbah cair atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan. Upaya-upaya ini akan membantu perlindungan lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Kandungan Avastin

- Zat aktif obat ini adalah bevasizumab. Setiap mL konsentrat mengandung 25 mg bevasizumab, setara dengan 1,4 – 16,5 mg/mL ketika dilarutkan sesuai rekomendasi.
Setiap vial 4 mL mengandung 100 mg bevasizumab, setara dengan 1,4 mg/mL ketika dilarutkan sesuai rekomendasi.
- Bahan-bahan lainnya adalah trehalose dihidrat, natrium fosfat, polisorbitat 20, dan air untuk injeksi.

Tampilan Avastin serta isi dalam kemasan

Avastin adalah konsentrat untuk larutan infus. Konsentrat ini merupakan cairan bening, tidak berwarna hingga berwarna coklat pucat di dalam vial kaca dengan tutup karet. Setiap vial mengandung 100 mg bevasizumab di dalam 4 mL larutan. Setiap kemasan Avastin mengandung satu vial.

Kemasan

Dus, 1 vial @ 4 mL

No. Reg.: DKI1157506943A1

Obat: jauhkan dari jangkauan anak-anak
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pada proses pembuatannya bersinggungan
dengan bahan bersumber babi.

Diproduksi oleh:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Kaiseraugst, Swiss

Diimpor oleh:

PT Boehringer Ingelheim Indonesia
Bogor, Indonesia

Didistribusikan oleh:

PT Roche Indonesia
Jakarta, Indonesia