

Внатрешно упатство: Информации за пациентот

IMFINZI/ИМФИНЗИ 50 mg/ml, концентрат за раствор за инфузија durvalumab

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи информации важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.
- Во случај да развиете било какво несакано дејство обратете се кај Вашиот лекар. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ИМФИНЗИ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите ИМФИНЗИ
3. Како се употребува ИМФИНЗИ
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ИМФИНЗИ
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што претставува ИМФИНЗИ и за што се употребува?

Лекот ИМФИНЗИ содржи активна супстанција дурвалумаб. Дурвалумаб е моноклонално антитело, тип на протеин дизајниран да препознава одредена целна супстанција во телото. Лекот ИМФИНЗИ делува на тој начин што му помага на вашиот имунолошки систем да се бори против ракот кој го имате.

ИМФИНЗИ се користи кај возрасни пациенти за лекување на еден вид рак на белите дробови наречен неситноклеточен карцином на белите дробови (NSCLC). Се користи самостојно кога вашиот NSCLC:

- се проширил во вашите бели дробови и не може да се отстрани со операција и
- реагирал или се стабилизирал по првичниот третман со хемотерапија и радиотерапија.

Се користи во комбинација со тремелидумаб и хемотерапија кога вашиот NSCLC:

- се проширил и во вашите бели дробови (и/или во други делови од телото), не може да се отстрани со операција и
- не покажал промени (мутации) во гените наречени EGFR (рецептор на епидермален фактор на раст) или ALK (анапластична лимфом киназа).

ИМФИНЗИ во комбинација со хемотерапија се користи кај возрасни пациенти за лекување на напредната фаза на вид рак на белите дробови наречен ситноклеточен карцином на белите дробови во екстензивна фаза (ES-SCLC). Се користи кога вашиот SCLC:

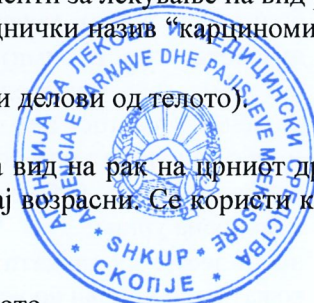
- се проширил во вашите бели дробови (или на други делови од телото) и
- претходно не бил третиран.

ИМФИНЗИ во комбинација со хемотерапија се користи кај возрасни пациенти за лекување на вид рак на жолчните канали (холангиокарцином) и жолчното кесе кои имаат заеднички назив "карциноми на билијарниот тракт (БТС)". Се користи кога вашиот БТС:

- се проширил во вашите жолчни канали и жолчното кесе (или на други делови од телото)

ИМФИНЗИ во комбинација со тремелидумаб се користи за лекување на вид на рак на црниот дроб наречен напреден или неоперативен хепатоцелуларен карцином (HCC) кај возрасни. Се користи кога вашиот HCC:

- не може да се отстрани со операција (неоперабилен) и
- може да се проширил во вашиот црн дроб или на други делови од телото.



Ако имате било какви прашања за начинот на кој делува лекот ИМФИНЗИ или зошто ви е препишан овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Кога ИМФИНЗИ се дава во комбинација со други антиканцерогени лекови, важно е да го прочитате и упатството за овие други лекови. Ако имате какви било прашања во врска со овие лекови, обратете се вашиот лекар.

2. Што треба да знаете пред да го употребите ИМФИНЗИ

Не смеете да го употребувате ИМФИНЗИ:

- ако сте алергични на дурвалумаб или на било која помошна супстанција на овој лек (наведени во дел 6 “Содржина на пакувањето и останати информации”). Ако не сте сигурни консултирајте го својот лекар.

Посебни мерки на предупредување и претпазливост

Пред да го употребите ИМФИНЗИ разговарајте со Вашиот лекар ако:

- имате автоимуна болест (болест кога имунолошкиот систем на телото ги напаѓа сопствените клетки);
- сте имале трансплантација на органи;
- имате проблеми со белите дробови или проблеми со дишењето;
- имате проблеми со црниот дроб.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас (или не сте сигурни), разговарајте со вашиот лекар пред да го примите лекот ИМФИНЗИ.

Кога ќе го примите лекот ИМФИНЗИ, може да ви се јават некои сериозни несакани дејства.

Ако ви се јави нешто од следново, веднаш јавете се или посетете го вашиот лекар. Вашиот лекар може да ви даде други лекови кои спречуваат потешки компликации на лекот и помагаат да се намалат симптомите. Вашиот лекар може да одлучи да ви ја одложи следната доза на ИМФИНЗИ или да го прекине лекувањето со ИМФИНЗИ, доколку ви се јави:

- **воспаление на белите дробови:** симптомите може да вклучуваат појава на нова или влошување на постоечката кашлица, недостаток на здив или болка во градите;
- **воспаление на црниот дроб:** симптомите може да вклучуваат гадење или повраќање, чувство на намален апетит, болка на десната страна на stomакот, пожолтување на кожата или белките на очите, спананост, темна урина или крварење или појава на модринки полесно од вообичаено;
- **воспаление на цревата:** симптомите може да вклучуваат дијареа или почести празнења на дебелото црево од вообичаеното или столица која е црна, катранеста или леплива со присуство на крв или слуз, силна болка во желудникот или осетливост, појава на дупка во цревата;
- **воспаление на жлездите** (особено на тироидната жлезда, надбубрежните жлезди, хипофизата и панкреасот): симптомите може да вклучуваат забрзана срцева работа, чувство на екстреман замор, зголемување или губење на телесната тежина, вртоглавица или несвестица, опаѓање на косата, чувство на студ, запек, главоболка која не се повлекува или невообичаена главоболка, болка во stomакот, гадење и повраќање;
- **дијабетес тип 1:** симптомите може да вклучуваат високо ниво на шеќер во крвта, чувство на поголема глад или жед од вообичаено, мокрење почесто од вообичаено, забрзано и длабоко дишење, збунетост или сладок мирис на здивот, сладок или метален вкус во устата или различен мирис на урината или потта;
- **воспаление на бубрезите:** симптомите може да вклучуваат намалување на количината на измокрена урина;
- **воспаление на кожата:** симптомите може да вклучуваат осип, чешање, појава на пликови на кожата или чиреви во устата или на други влажни површини;



- **воспаление на срцевиот мускул:** симптомите може да вклучуваат болка во градите, отежнато дишење или неправилна работа на срцето;
- **воспаление или проблеми со мускулите:** симптомите може да вклучуваат мускулна болка или слабост или брз замор на мускулите;
- **воспаление на 'рбетниот мозок (трансверзален-попречен миелитис):** симптомите може да вклучуваат болка, вкочанетост, пецкање или слабост во рацете или нозете; проблеми со мочниот меур или дебелото црево, вклучително и потреба за почесто мокрење, неволно испуштање урина, тешкотии при мокрење и запек;
- **реакции на инфузијата:** симптомите може да вклучуваат морници или тресење, чешање или осип, црвенило, отежнато дишење или свирење во градите, вртоглавица или треска;
- **воспаление на мозокот (енцефалитис) или воспаление на мембраната околу 'рбетниот мозок и мозокот (менингитис):** симптомите може да вклучуваат напади, вкочанетост на вратот, главоболка, треска, морници, повраќање, чувствителност на очите на светлина, конфузија и поспаност;
- **воспаление на нервите:** симптомите може да вклучуваат болка, слабост и парализа на екстремитетите (Guillain-Barré синдром);
- **низок број на тромбоцити:** симптомите може да вклучуваат крварење (крварење од носот или непцата) и/или појава на модринки.

Ако имате некои од горенаведените симптоми, разговарајте или посетете го Вашиот лекар веднаш.

Деца и адолесценти

ИМФИНЗИ не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст под 18 години бидејќи лекот не е испитуван кај оваа група на пациенти.

Останати лекови и ИМФИНЗИ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате, ако до неодамна сте земале или ако планирате да земете било кој друг лек, вклучително и хербални препарати кои се даваат без лекарски рецепт.

Бременост и доене

- Овој лек не се препорачува употреба за време на бременост.
- Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате бременост.
- Ако сте жена во репродуктивна возраст (кога можете да забремените), за време на третманот со ИМФИНЗИ како и најмалку 3 месеци по внес на последната доза, мора да користите ефикасна заштита од бременост.

Доене

- Кажете му на вашиот лекар ако доите.
- Прашајте го вашиот лекар дали смеете да доите за време на или по третманот со ИМФИНЗИ.
- Не е познато дали ИМФИНЗИ се излучува во мајчиното млеко.

Возење и управување со машини

ИМФИНЗИ најверојатно нема да влијае на вашата способност да возите и да ракувате со машини.

Меѓутоа, доколку имате несакани дејства кои влијаат врз вашата способност да се концентрирате и да реагираате, треба да бидете внимателни кога управувате со машини или моторно возило.

3. Како се употребува ИМФИНЗИ

ИМФИНЗИ ќе ви биде даден во болница или клиника под надзор на лекар кој има искуство со употреба на овој тип на терапија.

- Препорачаната доза на ИМФИНЗИ е 10 mg на kg од вашата телесна тежина, на секои 2 недели или 1.500 mg, на секои 3 или 4 недели.



- Вашиот лекар ќе ви го аплицира лекот ИМФИНЗИ преку инфузија (капков систем) во вашата вена со времетраење од околу 1 час.
- Вашиот лекар ќе одлучи колку третмани ви се потребни.
- Во зависност од типот на рак кој го имате, ИМФИНЗИ може да се дава во комбинација со други антиканцерогени лекови.
- Кога ИМФИНЗИ се дава во комбинација со тремелидумаб и хемотерапија за третман на рак на бели дробови, прво ќе ви биде даден тремелидумаб, а потоа и ИМФИНЗИ а потоа хемотерапија.
- Кога ИМФИНЗИ се дава во комбинација со хемотерапија за третман на рак на бели дробови, прво ќе ви биде даден ИМФИНЗИ, а потоа хемотерапија.
- Кога ИМФИНЗИ се дава во комбинација со тремелидумаб за третман на рак на црн дроб, прво ќе ви биде даден тремелидумаб, а потоа ИМФИНЗИ.
- Ве молиме погледнете го упатството за другите антиканцерогени лекови за да ја разберете употребата на овие други лекови. Ако имате прашања во врска со овие лекови, обратете се кај вашиот лекар.

Ако пропуштите преглед на кој треба да примите доза од лекот ИМФИНЗИ

- Веднаш јавете се на вашиот лекар за да го презакажете вашиот преглед.
 - Од голема важност е да не пропуштите да ја примите дозата од овој лек.
- Доколку имате било какви прашања за вашиот третман, обратете се кај својот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства иако не кај сите пациенти.

Кога ќе го примите лекот ИМФИНЗИ, може да ви се јават некои сериозни несакани дејства (видете дел 2).

Веднаш разговарајте со вашиот лекар ако добиете некој од следниве несакани дејства, кои се пријавени за време на клиничките студии кај пациенти кои примале само ИМФИНЗИ:

Многу чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- инфекции на горниот респираторен систем
- намалена активност на тироидната жлезда што може да е причина за појава на замор или зголемување на телесната тежина
- кашлица
- дијареа
- болки во стомакот
- осип на кожата или чешање
- треска
- болки во зглобовите (артралгија)

Чести несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти)

- сериозни белодробни инфекции (пневмонија)
- габична инфекција во устата
- инфекции на забите и меките ткива на устата
- болест слична на грип
- зголемена активност на тироидната жлезда која може да предизвика забрзана работа на срцето или губење на телесна тежина
- воспаление на белите дробови (пневмонитис)
- зарипнат глас (дисфонија)
- абнормални резултати на тестовите на црн дроб (зголемено ниво на аспартат аминотрансфераза; зголемена аланин аминотрансфераза)
- ноќно потење
- мускулна болка (мијалгија)



- абнормални резултати на тестови за функцијата на бубрезите (зголемен креатинин во крвта)
- болно мокрење (дизурија)
- отекување на нозете (периферен едем)
- реакција на инфузијата на лекот што може да предизвика појава на треска или црвенило

Повремени несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти)

- воспаление на тироидната жлезда (тироидитис)
- намалено лачење на хормони произведени од надбубрежните жлезди што може да предизвика појава на замор
- лузни на ткивото на белите дробови
- воспаление на црниот дроб што може да предизвика гадење или чувство на помалку глад (хепатитис)
- појава на пликови по кожата
- воспаление на дебелото или тенкото црево (колитис)
- воспаление на мускулите (миозитис)
- воспаление на бубрезите (нефритис) што може да ја намали количината на измокрена урина
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- појава на црвени, суви, лушпести дамки на задебелена кожа кои чешаат (псоријаза)

Ретки несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти)

- состојба која води до високи нивоа на шеќер во крвта (дијабетес мелитус тип 1)
- намалена функција на хипофизата (хипопитуитаризам вклучително и дијабетес инсипидус) што може да предизвика замор, зголемување на количината на вашата урина
- воспаление на срцето (миокардитис)
- состојба при која мускулите стануваат слаби и доаѓа до брз замор на мускулите (мијастенија гравис)
- воспаление на мембраната околу 'рбетниот мозок и мозокот (менингитис)
- низок број на тромбоцити предизвикани од имунолошка реакција (имуна тромбоцитопенија)
- воспаление на мочниот меур (циститис). Знаците и симптомите може да вклучуваат често и/или болно мокрење, итен нагон за мокрење, присуство на крв во урината, болка или притисок во долниот дел на stomachот.

Следните несакани дејства се пријавени за време на клиничките студии кај пациенти кои примале ИМФИНЗИ во комбинација со хемотерапија (фреквенцијата и сериозноста на несаканите дејства може да варираат во зависност од примените хемотерапевтски агенси):

Многу чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- низок број на бели крвни клетки
- низок број на црвени крвни клетки
- низок број на тромбоцити
- гадење; повраќање; запек, болки во stomachот, пролив
- абнормални резултати на тестовите на црн дроб (зголемено ниво на аспартат аминотрансфераза; зголемена аланин аминотрансфераза)
- опаѓање на косата
- осип, црвен исип издигнат над нивото на кожата, сува кожа или кожа која чеша; воспаление на кожата
- треска
- намален апетит
- чувство на замор или слабост
- кашлица

Чести несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти)

- низок број на бели крвни клетки со знаци на треска
- намалена активност на тироидната жлезда; зголемена активност на тироидната жлезда; воспаление на тироидната жлезда



- недостаток на енергија; чувство на општа слабост или болест
- воспаление на нервите што доведува до појава на вкочанетост, слабост, пецкање или жаречка болка на рацете и нозете (периферна невропатија)
- отежнато дишење
- сериозни белодробни инфекции (пневмонија)
- инфекции на забите и меките ткива на устата
- оток (едем)
- отекување на нозете (периферен едем)
- воспаление на устата или усните
- мускулна болка (мијалгија)
- воспаление на белите дробови (пневмонитис)
- згрутчување на крвта во белите дробови (белодробна емболија)
- инфекција на горниот респираторен систем
- низок број на црвени крвни зрнца, бели крвни зрнца и тромбоцити (панцитопенија)
- намалено лачење на хормони од надбубрежните жлезди што може да предизвика замор
- воспаление на црниот дроб што може да предизвика гадење или губиток на апетитот (хепатитис)
- абнормални резултати на тестови за функцијата на бубрезите (зголемен креатинин во крвта)
- болно мокрење (дизурија)
- реакција на инфузијата на лекот што може да предизвика треска или црвенило
- габична инфекција во устата
- болки во зглобовите (артралгија)

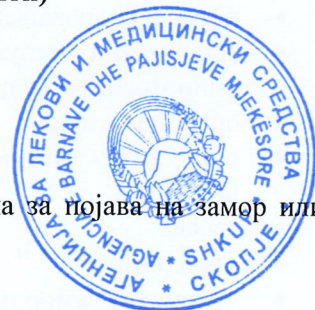
Повремени несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти)

- болест слична на грип
- дијабетес мелитус тип 1
- зарипнат глас (дисфонија)
- лузни на ткивото на белите дробови
- воспаление на дебелото или тенкото црево (колитис)
- ноќно потење
- појава на црвени, суви, лушпести дамки на задебелена кожа кои чешаат (псоријаза)
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- појава на пликови на кожата

Следните несакани дејства се пријавени за време на клиничките студии кај пациенти кои примале ИМФИНЗИ во комбинација со тремелимумаб и хемотерапија базирана на платина (фреквенцијата и сериозноста на несаканите дејства може да варираат во зависност од примените хемотерапевтски агенси):

Многу чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- инфекција на горниот респираторен систем
- инфекција на белите дробови (пневмонија)
- низок број на црвени крвни зрнца
- низок број на бели крвни зрнца
- низок број на тромбоцити
- намалена активност на тироидната жлезда што може да е причина за појава на замор или зголемување на телесната тежина
- намалување на апетитот
- кашлица
- гадење
- пролив
- запек
- повраќање



- абнормални резултати на тестовите на црниот дроб (зголемена аспартат аминотрансфераза; зголемена аланин аминотрансфераза)
- опаѓање на косата
- осип на кожата
- чешање
- болки во зглобовите (артралгија)
- чувство на замор или слабост
- треска

Чести несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти)

- болест слична на грип
- габична инфекција во устата
- низок број на бели крвни зрнца со знаци на зголемена телесна температура
- низок број на црвени крвни зрнца, бели крвни зрнца и тромбоцити (панцитопенија)
- зголемена активност на тироидната жлезда што може да доведе до забрзана работа на срцето или губење на телесната тежина
- намалено ниво на хормони на надбубрежните жлезди кои можат да доведе до појава на замор
- намалена активност на хипофизата; воспаление на хипофизата
- воспаление на тироидната жлезда (тироидитис)
- воспаление на нервите што доведува до појава на вкочанетост, слабост, пецкање или жаречка болка на рацете и нозете (периферна невропатија)
- воспаление на белите дробови (пневмонитис)
- зарипнат глас (дисфонија)
- воспаление на устата или усните
- абнормални функционални тестови на панкреасот
- болка во стомакот
- воспаление на дебелото или тенкото црево (колитис)
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- воспаление на црниот дроб што може да предизвика гадење или намален апетит (хепатитис)
- мускулна болка (мијалгија)
- абнормални резултати на тестови за функцијата на бубрезите (зголемен креатинин во крвта)
- болно мокрење (дизурија)
- отекување на нозете (периферен едем)
- реакција на инфузијата на лекот што може да предизвика појава на треска или црвенило

Повремени несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти)

- инфекции на забите и меките ткива на устата
- низок број на тромбоцити со знаци на прекумерно крварење и модринки (имуна тромбоцитопенија)
- дијабетес инсипидус
- дијабетес мелитус тип 1
- воспаление на мозокот (енцефалитис)
- воспаление на срцето (миокардитис)
- лузни на ткивото на белите дробови
- појава на пликови на кожата
- ноќно потење
- воспаление на кожата
- воспаление на мускулите (миозитис)
- воспаление на мускулите и сатовите
- воспаление на бубрезите (нефритис) што може да ја намали количината на урина која ја мокрете
- воспаление на мочниот меур (циститис). Знаците и симптомите може да вклучуваат често и/или болно мокрење, нагон за мокрење, крв во урината, болка или притисок во долниот дел на стомакот.



Други несакани ефекти кои се пријавени со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- состојба во која мускулите стануваат слаби и доаѓа до брз замор на мускулите (мијастенија гравис)
- воспаление на нервите (синдром на Guillain-Barré)
- воспаление на мембраната околу 'рбетниот мозок и мозокот (менингитис)
- појава на дупка во цревата (интестинална перфорација)

Следниите несакани ефекти се пријавени за време на клиничките студии кај пациенти кои примале ИМФИНЗИ во комбинација со тремелимумаб:

Многу чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- намалена активност на тироидната жлезда што може да е причина за појава на замор или зголемување на телесната тежина
- кашлица
- пролив
- болки во желудникот
- абнормални резултати на тестовите на црниот дроб (зголемена аспартат аминотрансфераза; зголемена аланин аминотрансфераза)
- осип на кожата
- чешање
- треска
- отекување на нозете (периферен едем)

Чести несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти)

- инфекција на горниот респираторен систем
- инфекција на белите дробови (пневмонија)
- болест слична на грип
- инфекции на забите и меките ткива на устата
- зголемена активност на тироидната жлезда која може да предизвика забрзана работа на срцето или губење на тежината
- воспаление на тироидната жлезда (тироидитис)
- намалено лачење на хормони произведени од надбубрежните жлезди што може да предизвика замор
- воспаление на белите дробови (пневмонитис)
- абнормални функционални тестови на панкреасот
- воспаление на цревата или цревата (колитис)
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- воспаление на кожата
- ноќно потење
- мускулна болка (мијалгија)
- абнормални наоди на тестовите функцијата на бубрезите (зголемен креатинин во крвта)
- болно мокрење (дизурија)
- реакција на инфузијата на лекот што може да предизвика треска или црвенило

Повремени несакани реакции (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти)

- габична инфекција во устата
- намалена активност на хипофизата; воспаление на хипофизата
- состојба во која мускулите стануваат слаби и доаѓа до брз замор на мускулите (мијастенија гравис)
- воспаление на мембраната околу 'рбетниот мозок и мозокот (менингитис)
- воспаление на срцето (миокардитис)
- засипнат глас (дисфонија)



- лузни на ткивото на белите дробови
- пликови на кожата
- воспаление на мускулите (миозитис)
- воспаление на мускулите и сатовите
- воспаление на бубрезите (нефритис) што може да ја намали количината на урина која ја мокрите

Други несакани ефекти кои се пријавени со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- низок број на тромбоцити со знаци на прекумерно крварење и модринки (имуна тромбоцитопенија)
- дијабетес инсипидус
- дијабетес мелитус тип 1
- воспаление на нервите: (синдром на Guillain-Barré)
- воспаление на мозокот (енцефалитис)
- дупка во цревата (интестинална перфорација)
- воспаление на мочниот меур (циститис). Знаците и симптомите може да вклучуваат често и/или болно мокрење, зголемен нагон за мокрење, присуство на крв во урината, болка или притисок во долниот дел на stomachот.

Ако забележите некое од овие несакани дејства, Ве молиме веднаш да го информирате Вашиот лекар.

Пријавување на несакани ефекти

Ако имате некои од несаканите ефекти консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува ИМФИНЗИ

ИМФИНЗИ ќе ви биде даден во болница или клиника и здравствениот работник ќе биде одговорен за неговото чување. Условите за чување се како што следува:

Лекот да се чува навор од дофат и поглед на деца.

Лекот да не се употребува по истекот на рокот наведен на кутијата и етикетата на вијалата по ознаката "EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од дадениот месец.

Да се чува во фрижидер (2°C до 8°C).

Да не се замрзнува.

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина.

Лекот да не се употребува доколку се забележи заматување, промена во бојата или присуство на видливи честички.

Неискористената количина од растворот за инфузија не смее повторно да се употреби. Неупотребената количина од лекот или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи ИМФИНЗИ

Активната супстанција е дурвалумаб.

Секој милилитар од концентратот за раствор за инфузија содржи 50 mg дурвалумаб.



Секоја вијала содржи или 500 mg дурвалумаб во 10 ml концентрат или 120 mg дурвалумаб во 2.4 ml концентрат.

Останатите состојки се: хистидин, хистидин хидрохлорид монохидрат, трехалоза дихидрат, полисорбат 80 и вода за инјекции.

Како изгледа ИМФИНЗИ и содржина на пакувањето

ИМФИНЗИ концентратот за раствор за инфузија (стерилен концентрат) не содржи конзерванси и е бистар до опалесцентен, безбоен до бледо жолт раствор без присутни видливи партикули.

Достапен е во пакувања кои содржат или 1 стаклена вијала од 2,4 ml концентрат или 1 стаклена вијала од 10 ml концентрат.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет:

Амикус Фарма д.о.о.е.л

бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1

1000 Скопје, Северна Македонија

Производител:

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-152 57 Södertälje

Sweden

За информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за пуштање во промет РС. Македонија.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јануари 2024

Останати извори на информации

Детални информации за овој лек се достапни на веб страната на Европската Агенција за Лекови:

<http://www.ema.europa.eu>

Следните информации се наменети само за здравствени работници

Подготовка и апликација на инфузијата

- Пред примена парентералните медицински производи треба визуелно да се проверат за присуство на честички и промена на бојата. Концентратот е бистар до опалесцентен, безбоен до светло-жолт раствор, без присутни видливи честички. Не ја употребувајте вијалата ако растворот во неа е заматен, обезбоен или има присутни видливи честички.
- Не ја тресете вијалата.
- Извлекете го потребниот волумен на концентрат од вијалата(ите) и префрлете го во интравенска инфузиска кеса која содржи натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјектирање или гликоза 50 mg/ml (5%) раствор за инјектирање за да подготвите разреден раствор со крајна концентрација која се движи од 1 до 15 mg/ml. Мешајте го разредениот раствор со лесно вртење на вијалата
- Кога ќе се разреда, лекот треба веднаш да се употреби. Разредениот раствор не смее да се замрзнува. Хемиска и физичка стабилност при употреба е докажана до 30 дена на температура од 2°C до 8°C и до 24 часа на собна температура (до 25°C), од моментот на подготовка.

- Од микробиолошка гледна точка, подготвениот раствор за инфузија треба веднаш да се употреби. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите за складирање пред употреба се одговорност на корисникот и обично не треба да е подолго од 24 часа на температура од 2°C до 8°C или 12 часа на собна температура (до 25°C), освен доколку разредувањето е изведено во контролирани и потврдени асептични услови.
- Доколку се чуваат во ладилник, инфузиските кеси пред употреба мора да постојат на собна температура. Аплицирајте го растворот за инфузија интравенски во текот на 1 час користејќи стерилен, ниско-протеински врзувачки филтер од 0,2 или 0,22 микрони.
- Не давајте други медицински производи преку истата линија за инфузија.
- ИМФИНЗИ е единечна доза. Исфрлете ја неискористената количина лек од вијалата.

Неупотребената количина од лекот или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

