

Име на лекот: KEYTRUDA® / КЕЈТРУДА® 25 mg/ml
концентрат за раствор за инфузија

Состав: Една вијала од 4 mL содржи 100 mg пембролизумаб. Секој mL од концентратот содржи 25 mg пембролизумаб

Помошни состојки: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, сахароза, полисорбат 80 (E433) и вода за инјекции.

Фармацевтска дозирана форма и пакување:
концентрат за раствор за инфузија; 1 стаклена вијала x 4 mL/ кутија.

Начин на употреба: интравенска употреба по разредување.
Само за единечна употреба.

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го приложеното упатство!

Начин на чување:

Да се чува во фрижидер (од 2°C до 8°C). Да не се замрзнува.

Да се чува во оригиналното картонско пакување за да се заштити од светлина.

Да не се протресува.

Лекот да се чува на места подалеку од поглед и дофат на деца!

Рок на употреба: наведен на пакувањето.

Рок на употреба по реконституција:

Од микробиолошка гледна точка, лекот, разредениот раствор, мора веднаш да се употреби. Да не се замрзнува разредениот раствор. Доколку не се употреби веднаш, разредениот раствор може да се чува во период од 7 дена на температура од 2°C до 8°C или 12 часа на собна температура. Ако се во фрижидер, оставете ги вијалите и/или интравенските кеси да добијат собна температура пред употребата.

Број на серија: наведен на пакувањето.

Начин на издавање: Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Производител: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Белгија и Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Харлем, Холандија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво
Скопје, ул. Филип Втори Македонски бр.3, Соравиа Центар 3ти кат, 1000
Скопје, Р. Северна Македонија

Број и датум на одобрението за промет: 11-9094/2 од 26.10.2022

ЕАН код: 5319992153096

