

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

IMFINZI 50 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui durvalumabas (*durvalumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra IMFINZI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant IMFINZI
3. Kaip vartoti IMFINZI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IMFINZI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra IMFINZI ir kam jis vartojamas

IMFINZI veiklioji medžiaga yra durvalumabas – tai monokloninis antikūnas (specialus baltymas, sukurtas tam tikroms medžiagoms organizme atpažinti). IMFINZI padeda imuninei sistemai kovoti prieš vėžį.

IMFINZI vartojamas tam tikram plaučių vėžiui, vadinamam nesmulkiašteliniu, gydyti suaugusiesiems. Šis vaistas vartojamas vienas, jeigu vėžys:

- yra išplitęs plautyje ir jo negalima išoperuoti bei
- reagavo į pradinį gydymą chemoterapiniais vaistais ir spinduliais arba po jo stabilizavosi.

Jis vartojamas kartu su tremelimumabu ir chemoterapija, kai nesmulkiaštelinis plaučių vėžys:

- yra išplitęs abiejuose plaučiuose ir/arba kitose kūno dalyse ir jo negalima pašalinti operuojant bei
- neturi EAFR (epidermio augimo faktoriaus receptoriaus) ir ALK (anaplazinės limfomos kinazės) genų pokyčių (mutacijų).

IMFINZI kartu su chemoterapija vartojamas gydyti suaugusiųjų išplitusiam smulkiašteliniam plaučių vėžiui (angl. *extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC*), kai jis yra:

- išplitęs plaučiuose arba į kitas kūno dalis ir
- anksčiau negydytas.

IMFINZI kartu su chemoterapija vartojamas gydyti suaugusiųjų tulžies latakų vėžiui (cholangiokarcinomai) ir tulžies pūslės vėžiui. Bendrai jis vadinamas tulžies takų vėžiu (angl. *biliary tract cancer, BTC*). Šis vaistas vartojamas, jeigu vėžys yra:

- išplitęs tulžies latakuose ir tulžies pūslėje arba į kitas kūno dalis.

IMFINZI atskirai arba kartu su tremelimumabu vartojamas gydyti suaugusiųjų kepenų vėžiui, kuris vadinamas išplitusia arba neoperuotina kepenų ląstelių karcinoma (angl. *hepatocellular carcinoma, HCC*). Šis vaistas vartojamas, kai *HCC*:

- negalima pašalinti operuojant (yra neoperuotina) bei
- gali būti išplitusi kepenyse arba kitose kūno dalyse.

IMFINZI yra vartojamas suaugusioms pacientėms, sergančioms tam tikro tipo gimdos vėžiu (gimdos gleivinės vėžiu), kuris yra išplitęs už pirminio naviko ribų arba atsinaujino (recidyvavęs vėžys), gydyti. Šis vaistas skiriamas kartu su chemoterapija (karboplatina ir paklitakseliu), po kurios skiriamas:

- vienas IMFINZI, jei Jūsų navikas turi neatitikimų taisymo trūkumą (angl. *mismatch repair deficient, dMMR*);
- IMFINZI kartu su olaparibu, jei Jūsų naviko neatitikimų taisymas yra nepažeistas (angl. *mismatch repair proficient, pMMR*).

Gimdos gleivinės vėžio MMR būklė yra nustatoma testu.

Jeigu Jums kiltų klausimų apie IMFINZI poveikį arba kodėl šis vaistas skirtas Jums, teiraukitės gydytojo arba vaistininko.

IMFINZI vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, svarbu perskaityti ir jų pakuotės lapelius. Jei kiltų klausimų dėl jų, klauskite gydytojo.

2. Kas žinotina prieš vartojant IMFINZI

IMFINZI vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija durvalumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“). Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui prieš Jums leidžiant IMFINZI, jeigu:

- Jūs sergate autoimunine liga (liga dėl kurios organizmo imuninė sistema puola savo ląsteles);
- Jums persodintas organas;
- nesveiki Jūsų plaučiai arba sutrikęs kvėpavimas;
- nesveikos Jūsų kepenys.

Jeigu yra kuri nors anksčiau nurodyta problema arba dėl to abejojate, tai kreipkitės į gydytoją prieš Jums leidžiant IMFINZI.

Vartojant IMFINZI, Jums gali pasireikšti tam tikras sunkus šalutinis poveikis.

Jeigu turite kurią nors iš toliau išvardytų problemų, nedelsdami paskambinkite gydytojui arba apsilankykite pas jį. Gydytojas gali paskirti kitų vaistų, kad išvengtumėte sunkesnių komplikacijų ir palengvėtų simptomai. Gydytojas gali atidėti kitą IMFINZI dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu, jeigu Jums pasireiškė:

- **plaučių uždegimas:** jį gali rodyti naujai prasidėjęs arba sustiprėjęs kosulys, dusulys arba krūtinės skausmas;
- **kepenų uždegimas:** jį gali rodyti pykinimas ar vėmimas, sumažėjęs apetitas, skausmas pilvo dešinėje, pageltusi oda ar akių baltymai, mieguistumas, tamsus šlapimas arba neįprastai dažni kraujavimai ar kraujosruvos (mėlynės);
- **žarnų uždegimas:** jį gali rodyti viduriavimas ar padažnėjęs tuštinimasis, juodos, panašios į degutą ar lipnios su krauju arba gleivėmis išmatos, stiprus pilvo skausmas arba skausmingumas; žarnos gali prakiurti;
- **liaukų uždegimas** (ypač skydliaukės, antinksčių, hipofizės ir kasos): jį gali rodyti dažni širdies susitraukimai, labai didelis nuovargis, svorio priaugis arba jo netekimas, svaigulys arba apalpimas, plaukų slinkimas, šalčio pojūtis, vidurių užkietėjimas, nepraacinantis ar neįprastas galvos skausmas, pilvo skausmas, pykinimas ar vėmimas;
- **1 tipo cukrinis diabetas:** jį gali rodyti didelis cukraus kiekis kraujyje, padidėjęs apetitas ar troškulys, pagausėjęs ir padažnėjęs šlapinimasis, dažnas ir gilus kvėpavimas, sumišimas, saldus kvapas iš burnos, saldus ar metalo skonis burnoje arba pakitęs šlapimo ar prakaito kvapas;
- **inkstų uždegimas:** jį gali rodyti sumažėjęs šlapimo kiekis;

- **odos uždegimas:** jį gali rodyti išbėrimas, niežulys, pūslės odoje, opelės burnos ertmėje ar kitoje gleivinėje;
- **širdies raumens uždegimas:** jį gali rodyti krūtinės skausmas, dusulys ar nereguliarus širdies plakimas;
- **raumenų uždegimas arba kitokie sutrikimai:** juos gali rodyti raumenų skausmas ar silpnumas arba greitai atsirandantis raumenų nuovargis;
- **nugaros smegenų uždegimas** (skersinis mielitas), kurio simptomai gali būti rankų arba kojų skausmas, tirpimas, dilgčiojimas arba silpnumas; šlapimo pūslės arba žarnyno sutrikimai, įskaitant poreikį dažniau šlapintis, šlapimo nelaikymą, sunkumą pasišlapinti ir vidurių užkietėjimą.
- **su infuzija susijusios reakcijos:** jas gali rodyti šaltkrėtis ar drebulys, niežulys ar išbėrimas, kraujo priplūdimas, dusulys ar švokštimas, svaigulys, karščiavimas;
- **smegenų uždegimas** (encefalitas) **arba nugaros ir galvos smegenų dangalų uždegimas** (meningitas, kurio simptomai gali būti traukuliai, sustingęs kaklas, galvos skausmas, karščiavimas, šaltkrėtis, vėmimas, akių jautrumas šviesai, sutrikusi orientacija ir mieguistumas);
- **nervų uždegimas** (*Guillain-Barré* sindromas, kurio simptomai gali būti galūnių skausmas, silpnumas ir paralyžius);
- **sąnarių uždegimas:** jo požymiai ir simptomai yra sąnarių skausmai, patinimas ir (arba) stingulys (vadinamas imuninės kilmės artritu);
- **akių uždegimas:** jo požymiai ir simptomai yra akių paraudimas, skausmas, šviesos baimė ir (arba) pakitęs regėjimas (vadinamas uveitu);
- **sumažėjęs trombocitų skaičius:** jį gali rodyti kraujavimas (iš nosies ar dantenu) ir (arba) kraujosruvos;
- **tiriant nustatomas mažas raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičius:** simptomai gali būti dusulys, nuovargis, blyški oda ir (arba) dažnas širdies plakimas. IMFINZI vartojant kartu su kitu vaistu vėžiui gydyti (olaparibu), mažas eritrocitų skaičius gali būti eritropoetinės ląstelių aplazijos (angl. *pure red cell aplasia, PRCA* – tai yra būklė, kuriai esant, negaminami eritrocitai) arba autoimuninės hemolizinės anemijos (AIHA – tai yra būklė, kuriai esant, pernelyg intensyviai ardomi eritrocitai) požymis.

Jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš anksčiau išvardytų simptomų, nedelsdami skambinkite gydytojui arba apsilankykite pas jį.

IMFINZI veikia Jūsų imuninę sistemą ir gali sukelti įvairių kūno dalių uždegimą. Šio šalutinio poveikio rizika gali būti didesnė, jeigu jau sergate autoimunine liga (tuomet organizmas puola savo ląsteles). Be to, dažnai gali paūmėti autoimuninės ligos, bet dauguma atvejų šie paūmėjimai būna lengvi.

Vaikams ir paaugliams

IMFINZI negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes šio vaisto poveikis jiems netirtas.

Kiti vaistai ir IMFINZI

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (įskaitant augalinius ir nereceptinius) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas

- Šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.
- Jeigu Jūs esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui.
- Jeigu Jūs esate moteris, galinti pastoti, tai naudokite veiksmingas kontracepcijas (apsisaugojimo) priemones, kol vartojate IMFINZI ir bent 3 mėnesius po paskutinės šio vaisto dozės.

Žindymo laikotarpis

- Jeigu žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui.
- Ar Jums galima žindyti vartojant IMFINZI ir vėliau, paklauskite gydytojo.

- Ar IMFINZI patenka į moters pieną, nežinoma.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

IMFINZI neturėtų keisti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmų.

Jeigu vis dėlto pasireikštų šalutinis poveikis, kuris trikdytų gebėjimą sutelkti dėmesį ir reaguoti, tai vairuokite ir valdykite mechanizmus atsargiai.

3. Kaip vartoti IMFINZI

IMFINZI Jums bus suleistas ligoninėje arba klinikoje prižiūrint patyrusiam gydytojui.

- Rekomenduojama IMFINZI dozė yra 10 mg kilogramui kūno svorio kas 2 savaites, 1 120 mg kas 3 savaites arba 1 500 mg kas 3 arba 4 savaites.
- Gydytojas suleis Jums IMFINZI infuzijos būdu (sulašins) į veną per maždaug 1 val.
- Kiek dozių Jums reikia, nuspręs gydytojas.
- Priklausomai nuo vėžio rūšies, IMFINZI gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio.
- IMFINZI vartojant kartu su tremelimumabu ir chemoterapija plaučių vėžiui gydyti, iš pradžių suleidžiamas tremelimumabas, po jo – IMFINZI ir pabaigoje – chemoterapija.
- IMFINZI vartojant kartu su chemoterapija plaučių vėžiui arba gimdos gleivinės vėžiui gydyti, iš pradžių suleidžiama IMFINZI ir po to – chemoterapija.
- IMFINZI vartojant kartu su tremelimumabu kepenų vėžiui gydyti, iš pradžių suleidžiamas tremelimumabas ir po to – IMFINZI.

Kad žinotumėte kaip vartojami kiti vaistai nuo vėžio, perskaitykite jų pakuotės lapelius. Jeigu kiltų klausimų apie juos, kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti IMFINZI

- Nedelsdami paskambinkite gydytojui, kad jis paskirtų Jums kitą laiką.
- Labai svarbu nepraleisti nė vienos šio vaisto dozės.

Jei Jums kiltų kitų klausimų dėl gydymo, klauskite gydytojo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus IMFINZI, Jums gali pasireikšti tam tikras sunkus šalutinis poveikis (žr. 2 skyrių).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų kuris nors toliau nurodytas šalutinis poveikis (jis nustatytas klinikinių tyrimų metu vien IMFINZI vartojusiems pacientams).

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos;
- susilpnėjusi skydliaukės funkcija (dėl jos galite jausti nuovargį ir priaugti svorio);
- kosulys;
- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- odos išbėrimas arba niežulys;
- karščiavimas;
- sąnarių skausmas (artralgija).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sunki plaučių infekcija (pneumonija);
- burnos ertmės grybelinė infekcija;
- dantų ir burnos ertmės minkštųjų audinių infekcijos;

- panaši į gripą liga;
- sustiprėjusi skydliaukės funkcija (dėl jos gali padažnėti širdies susitraukimai ir kristi svoris);
- plaučių uždegimas (pneumonitas);
- užkimimas (disfonija);
- nenormalūs kepenų funkcijos rodikliai (padidėjęs aspartataminotransferazės ir alaninaminotransferazės kiekis);
- prakaitavimas naktimis;
- raumenų skausmas (mialgija);
- nenormalūs inkstų funkcijos rodikliai (padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje);
- skausmingas šlapinimasis (dizurija);
- kojų patinimas (periferinė edema).
- reakcija į vaisto infuziją, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas arba paraudimas priplūdus kraujo;
- kepenų uždegimas, dėl kurio gali pykinti arba sumažėti apetitas (hepatitas).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- skydliaukės uždegimas (tiroiditas);
- sumažėjusi antinksčių hormonų sekrecija (dėl to galite jausti nuovargį);
- plaučių audinio randėjimas;
- pūslių susidarymas odoje (pemfigoidas);
- odos uždegimas (dermatitas);
- žarnų uždegimas (kolitas);
- raumenų uždegimas (miozitas);
- širdies uždegimas (miokarditas);
- inkstų uždegimas (nefritas), dėl kurio gali sumažėti šlapimo kiekis;
- kasos uždegimas (pankreatitas);
- raudonos, niežtinčios, sausos, žvynuotos sustorėjusios odos dėmės (psoriazė).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- liga, dėl kurios gali padidėti cukraus kiekis (1 tipo cukrinis diabetas);
- susilpnėjusi posmegeninės liaukos (hipofizės) funkcija (hipopituitarizmas, įskaitant necukrinį diabetą) – dėl to gali pasireikšti nuovargis ir padidėti šlapimo kiekis;
- liga, dėl kurios susilpnėja ir greitai nuvargsta raumenys (generalizuota miastenija);
- stuburo ir galvos smegenų dangalų uždegimas (meningitas);
- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra gliutimo);
- dėl imuninės reakcijos sumažėjęs trombocitų skaičius (imuninė trombocitopenija).
- šlapimo pūslės uždegimas (cistitas). Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje;
- akių uždegimas (uveitas);
- sąnarių uždegimas (imuninės kilmės artritas);
- raumenų ir kraujagyslių uždegimas (polimiozitas).

Kitas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- nervų uždegimas (*Guillain-Barré* sindromas);
- kasos gaminamų virškinimo fermentų trūkumas arba jų kiekio sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas);
- galvos smegenų uždegimas (neinfekcinis encefalitas);
- dalies stuburo smegenų uždegimas (skersinis mielitas).

Greta atskirai vartojamo IMFINZI šalutinio poveikio, klinikinių tyrimų metu IMFINZI kartu su chemoterapija vartojusiems pacientams užfiksuotas šis papildomas šalutinis poveikis (jo dažnis ir sunkumas gali skirtis priklausomai nuo kartu vartojamų chemoterapinių vaistinių preparatų):

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių (leukocitų) skaičius;
- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičius;
- sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius;
- pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas;
- plaukų slinkimas;
- sumažėjęs alkio pojūtis;
- nuovargis ar silpnumas;
- nervų uždegimas, sukeliantis rankų ir kojų tirpimą, silpnumą, dilgčiojimą ar deginantį skausmą (periferinė neuropatija).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjęs leukocitų skaičius su karščiavimo požymiais (febrilinė neutropenija);
- burnos ertmės ar lūpų uždegimas (stomatitas);
- sumažėjęs eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičius (pancitopenija).

Greta atskirai vartojamo IMFINZI šalutinio poveikio, klinikinių tyrimų metu IMFINZI kartu su tremelimumabu ir chemoterapija platinos preparatų pagrindu vartojusiems pacientams užfiksuotas šis papildomas šalutinis poveikis (jo dažnis ir sunkumas gali skirtis priklausomai nuo kartu vartojamų chemoterapinių vaistinių preparatų):

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjęs eritrocitų skaičius;
- sumažėjęs leukocitų skaičius;
- sumažėjęs trombocitų skaičius;
- pykinimas, vėmimas;
- vidurių užkietėjimas;
- plaukų slinkimas;
- nuovargio ar silpnumo jautimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjęs leukocitų skaičius su karščiavimo požymiais (febrilinė neutropenija);
- sumažėjęs eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičius (pancitopenija);
- nervų uždegimas, sukeliantis rankų ir kojų nejautrą, silpnumą, dilgčiojimą ar deginantį skausmą (periferinė neuropatija);
- burnos ertmės ar lūpų uždegimas (stomatitas);
- pakitę kasos funkcijos tyrimų rodmenys

Kitas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- žarnos prakiurimas (perforacija).

Greta atskirai vartojamo IMFINZI šalutinio poveikio, klinikinių tyrimų metu IMFINZI kartu su tremelimumabu vartojusiems pacientams užfiksuotas šis papildomas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- pakitę kasos funkcijos tyrimų rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- žarnos prakiurimas (perforacija).

Greta atskirai vartojamo IMFINZI šalutinio poveikio, klinikinių tyrimų metu IMFINZI kartu su chemoterapija platinos preparatų pagrindu vartojusiems pacientams, po kurios vėliau skiriamas IMFINZI kartu su olaparibu, užfiksuotas šis papildomas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- mažas eritrocitų skaičius;
- mažas leukocitų skaičius (neutropenija ir leukopenija);
- mažas trombocitų skaičius;
- sumažėjęs alkio jutimas;
- nervų uždegimas, sukeliantis rankų ir kojų tirpimą, silpnumą, dilgčiojimą ar deginantį skausmą (periferinė neuropatija);
- pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas;
- svaigulys;
- galvos skausmas;
- maisto skonio jutimo pokyčiai (disgeuzija);
- kvėpavimo pasunkėjimas (dusulys);
- burnos ertmės ar lūpų uždegimas (stomatitas);
- plaukų slinkimas;
- nuovargio ar silpnumo jutimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjęs leukocitų skaičius su karščiavimo požymiais (febrilinė neutropenija);
- sumažėjęs limfocitų skaičius;
- alerginės reakcijos;
- nevirškinimas ar rėmuo (dispepsija);
- krešulių giliosiose venose, dažniausiai kojų, formavimasis (venų trombozė), kuris gali sukelti tokius simptomus, kaip kojų skausmas ar patinimas;
- eritrocitų gamybos nepakankamumas (eritropoetinės ląstelių aplazija), kuris gali sukelti tokius simptomus, kaip dusulys, nuovargis, blyški oda ar dažnas širdies plakimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus kraujyje sumažėjimas (pancitopenija).

Jeigu pasireikštų kuris nors anksčiau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti IMFINZI

IMFINZI Jums bus suleistas ligoninėje arba klinikoje, o už šio vaisto laikymą bus atsakingi sveikatos priežiūros specialistai. Šis vaistas laikomas kaip nurodyta toliau.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketėje po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto vartoti negalima, jeigu jis susidrumstęs, pakitusi spalva arba matosi dalelių.

Nepalikite nesuvartoto infuzinio tirpalo kitam kartui. Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IMFINZI sudėtis

Veiklioji medžiaga yra durvalumabas.

Kiekviename ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 50 mg durvalumabo.

Kiekviename flakone yra 500 mg durvalumabo (10 ml koncentrato) arba 120 mg durvalumabo (2,4 ml koncentrato).

Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, trehalozė dihidratas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

IMFINZI išvaizda ir kiekis pakuotėje

IMFINZI koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas) yra be konservantų, nuo skaidraus iki opalinio, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvo tirpalas be matomų dalelių.

Jis tiekiamas pakuotėse po 1 stiklinį flakoną su 2,4 ml koncentrato arba po 1 stiklinį flakoną su 10 ml koncentrato.

Registruotojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojas

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca

Norge

AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)
DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Infuzinio tirpalo paruošimas ir suleidimas:

- Prieš vartojant vaistinius preparatus parenteraliai, reikia apžiūrėti, ar juose nėra dalelių, nepakitusi spalva. Šis koncentratas yra nuo skaidraus iki opalinio, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvo tirpalas be matomų dalelių. Jeigu tirpalas susidrumstęs, pakitusi spalva arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti.
- Flakono negalima kratyti.

- Ištraukite reikiamą koncentrato tūrį iš flakono (-ų) ir suleiskite jį į intraveninį maišelį su 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5%) gliukozės injekciniu tirpalu, kad galutinė praskiesto tirpalo koncentracija būtų 1–15 mg/ml. Sumaišykite praskiestą tirpalą, švelniai vartydami buteliuką.
- Praskiedus šį vaistinį preparatą, jį reikia suvartoti nedelsiant. Praskiesto tirpalo negalima užšaldyti. Tirpalą paruoštus vartoti, jo cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios iki 30 dienų nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje ir iki 24 val. kambario temperatūroje (iki 25 °C).
- Mikrobiologijos požiūriu paruoštą infuzijai tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Už nedelsiant nesuvartoto tirpalo laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai šis laikas turi neviršyti 24 val. 2 °C iki 8 °C temperatūroje arba 12 val. kambario temperatūroje (iki 25 °C), išskyrus atvejį, kai vaistinis preparatas buvo praskiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptikos sąlygomis.
- Šaldytuve laikytiems intraveniniams maišeliams prieš vartojant reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros. Suleiskite infuzinį tirpalą į veną per 1 val. naudodami sistemą su steriliu, mažai baltymų prijungiančiu 0,2 arba 0,22 mikrono vidiniu filtru.
- Negalima vartoti kitų vaistinių preparatų ta pačia infuzine sistema.
- IMFINZI flakonas yra vienos dozės. Jame likusią nesuvartotą vaistinio preparato dalį reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.