

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

IMFINZI®
50 mg/ml
durvalumab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg durvalumaba.

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 2,4 ml:

Jedna bočica sa 2,4 ml koncentrata sadrži 120 mg durvalumaba.

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 ml:

Jedna bočica sa 10 ml koncentrata sadrži 500 mg durvalumaba.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 2,4 ml:

1 bočica, 2,4 ml

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 ml:

1 bočica, 10 ml

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: histidin; histidin-hidrohlorid, monohidrat; trehaloza, dihidrat; polisorbat 80, voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen samo za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru (2– 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora je potvrđena za 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C i za 12 sati na sobnoj temperaturi do 25 °C od momenta probijanja bočice do početka primene. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 2,4 ml: 003380645 2025 od 27.04.2026.

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 ml: 003380871 2025 od 27.04.2026.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01FF03

19. EAN KOD

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 2,4 mL: 8606103714848

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL: 8606103714855

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Na recept. Samo bolnička primena.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

IMFINZI®

2. JAČINA LEKA

50 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

durvalumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

*Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji
mogućnost navođenja ovog podatka:*

Jedan ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg durvalumaba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AstraZeneca

*Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji
mogućnost navođenja punog naziva nosioca dozvole:*

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

EXP

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT

10. OSTALO

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 2,4 ml:
120 mg/2,4 ml

IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 2,4 ml:
500 mg/10 ml

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)