

UPUTSTVO ZA LEK

IMFINZI[®], 50 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju

durvalumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primite ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek IMFINZI i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek IMFINZI
3. Kako se primenjuje lek IMFINZI
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek IMFINZI
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek IMFINZI i čemu je namenjen

Lek IMFINZI sadrži aktivnu supstancu durvalumab koja predstavlja monoklonsko antitelo, vrstu proteina koji je napravljen tako da prepoznaje specifičnu ciljanu supstancu u organizmu. Lek IMFINZI deluje tako što pomaže Vašem imunskom sistemu da se bori protiv kancera (raka).

Lek IMFINZI se koristi za lečenje raka pluća koji se naziva nesitnoćelijski rak pluća (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) kod odraslih. Lek se primenjuje samostalno:

- kada se NSCLC proširio na Vaša pluća i ne može biti uklonjen hirurškom intervencijom, i
- kada je NSCLC reagovao ili je postao stabilan nakon početnog lečenja hemioterapijom i radioterapijom.

Primenjuje se u kombinaciji sa tremelimumabom i hemioterapijom kada se NSCLC:

- proširio u oba Vaša plućna krila (i/ili u druge delove organizma), se ne može odstraniti hirurškim putem, i
- ne pokazuje promene (mutacije) u genima koji se nazivaju EGFR (receptor epidermalnog faktora rasta) ili ALK (anaplastična limfomna kinaza).

Primenjuje se u kombinaciji s hemioterapijom na bazi platine pre hirurške intervencije (neoadjuvantno lečenje) i samostalno nakon hirurške intervencije (adjuvantno lečenje) u sledećoj situaciji:

- kada se NSCLC proširio unutar Vaših pluća i može biti uklonjen hirurškim putem.

Lek IMFINZI se primenjuje za lečenje odraslih osoba sa ograničenim stadijumom sitnoćelijskog raka pluća (engl. *limited-stage small cell lung cancer*, LS-SCLC). Primenjuje se kada SCLC:

- ne može biti uklonjen hirurškim putem, i
- reagovao ili je postao stabilan nakon početnog lečenja hemioterapijom i radioterapijom.

Lek IMFINZI se primenjuje u kombinaciji sa hemioterapijom za lečenje jedne vrste raka pluća koji se naziva sitnoćelijski rak pluća proširenog stadijuma (engl. *extensive-stage small cell lung cancer*, ES-SCLC) kod odraslih osoba. Primenjuje se kada se SCLC:

- proširio unutar Vaših pluća (ili u druge delove organizma), i
- nije prethodno lečio.

U kombinaciji sa hemioterapijom, lek IMFINZI se koristi kod odraslih za lečenje vrste raka žučnih puteva (holangiokarcinom) i žučne kese koji se zajedno nazivaju rak žučnog trakta (engl. *biliary tract cancer*, BTC). Primenjuje se kada se BTC:

- proširio u Vašim žučnim putevima i žučnoj kesi (odnosno u druge delove organizma).

Lek IMFINZI se primenjuje samostalno ili u kombinaciji sa tremelimumabom za lečenje raka jetre koji se naziva uznapredovali ili neresektabilni hepatocelularni karcinom (HCC) kod odraslih. Primenjuje se kada se HCC:

- ne može ukloniti hirurškim putem (neresektabilan je), i
- možda proširio u Vašoj jetri ili u druge delove organizma.

Lek IMFINZI se primenjuje za lečenje raka materice (endometrijalni karcinom) koji se proširio van osnovnog tumora ili se vratio (rekurentni) kod odraslih. Primenjuje se u kombinaciji sa hemioterapijom (karboplatin i paklitaksel), nakon čega sledi terapija:

- lekom IMFINZI samostalno kod raka materice sa nedostatkom mehanizma popravke pogrešno sparenih baza (eng. *mismatch repair deficient*, dMMR), ili
- lekom IMFINZI u kombinaciji sa olaparibom kod raka materice sa odgovarajućim mehanizmom popravka pogrešno sparenih baza (eng. *mismatch repair proficient*, pMMR)

MMR status raka materice utvrđuje se testiranjem.

Lek IMFINZI se primenjuje za lečenje jedne vrste raka mokraćne bešike koja se zove mišićnoinvazivni rak mokraćne bešike (engl. *muscle invasive bladder cancer*, MIBC), kod koje se rak proširio u mišićni sloj mokraćne bešike, ali ne i u druge delove organizma. Primenjuje se u kombinaciji sa hemioterapijom pre hirurškog uklanjanja mokraćne bešike (neoadjuvantno lečenje), a zatim samostalno nakon hirurške

intervencije (adjuvantno lečenje).

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek IMFINZI deluje ili zašto Vam je propisan taj lek, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Kada se lek IMFINZI primenjuje u kombinaciji sa drugim lekovima protiv raka, važno je i da pročitate Uputstvo za lek za te druge lekove. Ako imate dodatnih pitanja o tim lekovima, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek IMFINZI

Lek IMFINZI ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na durvalumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6 „Sadržaj pakovanja i ostale informacije“). Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Porazgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek IMFINZI:

- ukoliko imate autoimunske bolesti (bolest kod koje imunski sistem organizma napada sopstvene ćelije);
- ukoliko ste imali transplantaciju organa;
- ukoliko imate probleme sa plućima ili disanjem;
- ukoliko imate probleme sa jetrom.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se svom lekaru pre nego što primite lek IMFINZI.

Kada primite lek IMFINZI, kod Vas se mogu javiti neka ozbiljna neželjena dejstva.

Odmah pozovite ili posetite svog lekara ukoliko primetite bilo šta od sledećeg. Vaš lekar Vam može dati druge lekove koji sprečavaju teže komplikacije i koji će Vam pomoći u ublažavanju simptoma. Vaš lekar može odložiti primenu sledeće doze leka IMFINZI ili prekinuti Vaše lečenje lekom IMFINZI ukoliko imate:

- **zapaljenje pluća:** simptomi mogu da uključe pojavu novog ili pogoršanje postojećeg kašlja, nedostatak vazduha ili bolove u grudima;
- **zapaljenje jetre:** simptomi mogu da uključe mučninu ili povraćanje, smanjen osećaj gladi, bol na desnoj strani trbuha, žutu prebojenost kože ili beonjača, pospanost, tamno prebojen urin ili krvarenje ili povećanu sklonost ka pojavi modrica;
- **zapaljenje creva:** simptomi mogu uključivati proliv ili češće stolice nego uobičajno, ili stolice koje su crne, katranaste ili lepljive sa sadržajem krvi ili sluzi, teške bolove u trbuhu ili osetljivost trbuha na dodir, otvor u crevima;
- **zapaljenje žlezda** (posebno štitaste, nadbubrežne, hipofize i pankreasa): simptomi mogu da obuhvate ubrzan rad srca, izražen umor, povećanje ili gubitak telesne mase, vrtoglavicu ili nesvesticu, gubitak kose, osećaj hladnoće, otežano pražnjenje creva, glavobolje koje ne prolaze ili neuobičajene glavobolje, bol u stomaku, mučnina i povraćanje;
- **dijabetes tipa 1:** simptomi mogu da uključe povećanu koncentraciju šećera u krvi, jači osećaj gladi ili žeđi nego obično, mokrenje češće nego obično, ubrzano i duboko disanje, konfuzija, ili sladak miris u dahu, sladak ili metalni ukus u ustima ili drugačiji miris urina ili znoja;
- **zapaljenje bubrega:** simptomi mogu da uključe smanjenje izlučene količine mokraće;
- **zapaljenje kože:** simptomi mogu da uključe osip, svrab, plikove na koži ili ranice u ustima ili na drugim vlažnim površinama;
- **zapaljenje srčanog mišića:** simptomi mogu da uključe bolove u grudnom košu, nedostatak vazduha ili nepravilne otkucaje srca;
- **zapaljenje ili probleme sa mišićima:** simptomi mogu da uključe bol, ukočenost ili slabost u mišićima ili brzo umaranje mišića;
- **zapaljenje kičmene moždine** (transverzalni mijelitis): simptomi mogu da obuhvate bol, utrnulost,

peckanje ili slabost u rukama ili nogama; probleme sa bešikom ili crevima, uključujući potrebu za češćim mokrenjem, urinarnu inkontinenciju, poteškoće sa mokrenjem i otežano pražnjenje creva;

- **reakcije povezane sa infuzijom:** simptomi mogu da uključe jezu ili drhtavicu, svrab ili osip, natečenost, nedostatak vazduha ili zviždanje (*wheezing*) pri disanju, vrtoglavicu ili povišenu telesnu temperaturu.
- **zapaljenje mozga (encefalitis) ili zapaljenje membrane oko kičmene moždane i mozga (meningitis):** simptomi mogu da uključe epileptične napade, ukočenost vrata, glavobolju, povišenu telesnu temperaturu, jeza, mučninu, osetljivost očiju na svetlost, konfuziju i pospanost.
- **zapaljenje nerava:** simptomi mogu da uključe bol, slabost, paralizu ekstremiteta (*Guillain-Barré* sindrom).
- **zapaljenje zglobova:** znaci i simptomi uključuju bol u zglobovima, oticanje, i/ili ukočenost (imunološki posredovan artritis);
- **zapaljenje oka:** znaci i simptomi uključuju crvenilo oka, bol u oku, osetljivost na svetlo i/ili promene u vidu (uveitis) ;
- **smanjen broj trombocita:** simptomi mogu uključivati krvarenje (krvarenje iz nosa ili desni) i/ili pojavu modrica.
- **smanjen broj crvenih krvnih zrnaca pri analizi:** simptomi mogu uključivati kratak dah, umor, bledilo kože i/ili ubrzan rad srca. Kada se lek IMFINZI primenjuje u kombinaciji sa drugim lekom protiv karcinoma (olaparib), smanjen broj crvenih krvnih zrnaca može biti znak *čiste aplazije crvenih krvnih zrnaca* (engl. *pure red cell aplasia, PRCA*), stanja u kojem se ne proizvode crvena krvna zrnca, ili *autoimunske hemolitičke anemije* (engl. *auto-immune haemolytic anaemia, AIHA*), prekomerne razgradnje crvenih krvnih zrnaca.

Odmah pozovite ili posetite svog lekara ukoliko se kod Vas javi bilo koji od prethodno pomenutih simptoma.

Lek IMFINZI deluje na Vaš imunski sistem. Može izazvati zapaljenje u delovima organizma. Rizik od neželjenih reakcija može biti veći ako već imate autoimunske bolesti (stanje u kome organizam napada sopstvene ćelije). Takođe možete doživeti česte pojave Vaše autoimunske bolesti, koji su najčešće blagi.

Deca i adolescenti

Lek IMFINZI se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer primena kod ovih pacijenata nije ispitana.

Drugi lekovi i lek IMFINZI

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Trudnoća

- Upotreba ovog leka se ne preporučuje tokom trudnoće.
- Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru.
- Ukoliko ste žena koja bi mogla da zatrudni, morate koristiti efektivnu kontracepciju tokom trajanja terapije lekom IMFINZI i još najmanje 3 meseca nakon poslednje primenjene doze.

Dojenje

- Recite svom lekaru ukoliko dojite.
- Pitajte svog lekara da li možete da dojite tokom ili nakon lečenja lekom IMFINZI.
- Nije poznato da li se lek IMFINZI izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek IMFINZI uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ipak, ukoliko se kod Vas jave neželjena dejstva koja utiču na Vašu koncentraciju i sposobnost reagovanja, treba da budete oprezni pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama.

Lek IMFINZI sadrži polisorbat 80

Ovaj lek sadrži 2 mg polisorbata 80 u 10 ml koncentrata, što odgovara 0,2 mg/ml. Polisorbati mogu izazvati alergijsku reakciju. Obavestite svog lekara ako imate neku alergiju za koju znate.

3. Kako se primenjuje lek IMFINZI

Lek IMFINZI ćete primiti u bolnici ili na klinici pod nadzorom lekara sa iskustvom.

- Preporučena doza leka IMFINZI je 10 mg po kilogramu Vaše telesne mase na svake 2 nedelje, 20 mg po kilogramu na svake 4 nedelje, 1120mg na svake 3 nedelje ili 1500 mg na svake 3 ili 4 nedelje.
- Vaš lekar će Vam davati lek IMFINZI putem infuzije (kap po kap) u venu u trajanju od oko jednog sata.
- Vaš lekar će odlučiti koliko ciklusa terapije Vam je potrebno.
- U zavisnosti od vrste raka koji imate, lek IMFINZI može da se daje u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje raka.
- Kada se lek IMFINZI daje u kombinaciji sa tremelimumabom i hemioterapijom za lečenje raka pluća, prvo ćete primiti tremelimumab, a nakon toga lek IMFINZI i onda hemioterapiju.
- Kada se lek IMFINZI daje u kombinaciji sa hemioterapijom za lečenje raka pluća ili raka materice, prvo ćete primiti lek IMFINZI, a nakon toga hemioterapiju.
- Kada se lek IMFINZI daje u kombinaciji sa tremelimumabom za lečenje raka jetre, prvo ćete primiti tremelimumab, a nakon toga lek IMFINZI.
- Pogledajte Uputstvo za upotrebu drugih lekova za lečenje raka kako biste shvatili kako se ti lekovi primenjuju. Ako imate pitanja o tim lekovima, obratite se svom lekaru.

Ukoliko propustite zakazan termin na kome ćete primiti lek IMFINZI

- Odmah se obratite lekaru kako biste ponovo zakazali termin.
- Veoma je važno da ne propustite da primate dozu ovog leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kada primite lek IMFINZI, kod Vas se mogu javiti neka ozbiljna neželjena dejstva (videti odeljak 2).

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko se kod Vas javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, a koje je bilo zabeleženo u kliničkim ispitivanjima sa pacijentima koji su primali lek IMFINZI kao monoterapiju (samostano):

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije gornjeg dela respiratornog trakta,
- nedovoljna aktivnost štitaste žlezde što može da izazove umor ili povećanje telesne mase,
- kašalj,
- proliv,
- bol u trbuhu,
- osip ili svrab na koži,
- bol u zglobovima (artralgija),
- povišena telesna temperatura.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne infekcije pluća (pneumonija),
- bolest slična gripu,
- gljivična infekcija u usnoj duplji,
- infekcije zuba i mekih tkiva u ustima,
- prekomerna aktivnost štitaste žlezde što može da izazove ubrzan rad srca ili smanjenje telesne mase,
- zapaljenje pluća (pneumonitis),
- promuklost (disfonija),
- zapaljenje jetre koje može da izazove mučninu ili smanjen osećaj gladi (hepatitis),
- odstupanja rezultata testova funkcije jetre (povećana vrednost aspartat aminotransferaze, povećana vrednost alanin aminotransferaze),
- noćno znojenje,
- bolovi u mišićima (mialgija),
- odstupanja rezultata testova funkcije bubrega (povećana vrednost kreatinina u krvi),
- bolovi prilikom mokrenja (dizurija),
- oticanje nogu (periferni edem),
- reakcija na infuziju leka koja može da izazove povišenu telesnu temperaturu ili nalete crvenila.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj trombocita izazvan imunskom reakcijom (imunska trombocitopenija),
- zapaljenje štitaste žlezde (tireoiditis),
- smanjeno lučenje hormona koje stvaraju nadbubrežne žlezde, što može izazvati umor,
- smanjena funkcija hipofize, zapaljenje hipofize,
- stanje koje vodi do povišenih koncentracija šećera u krvi (dijabetes melitus tip 1),
- stanje u kojem mišići postaju slabi i dolaze do brzog umora mišića (mijastenija gravis),
- zapaljenje mozga (encefalitis),
- zapaljenje srca (miokarditis),
- nastanak ožiljnog tkivu u plućima,
- zapaljenje creva (kolitis),
- zapaljenje gušterače (pankreatitis),
- zapaljenje kože (dermatitis),
- crveni, suvi, luskavi delovi zadebljale kože koji svrbe (psorijaza),
- stvaranje plikova na koži (pemfigoid),
- zapaljenje mišića (miozitis),
- zapaljenje zglobova (imunološki posredovan artritis),
- zapaljenje bubrega (nefritis), koje može da smanji količinu izlučene mokraće,
- zapaljenje bešike (cistitis). Znaci i simptomi mogu uključivati često i/ili bolno mokrenje, nagon za mokrenjem, krv u urinu, bol ili pritisak u donjem delu stomaka.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- *diabetes insipidus*,
- zapaljenje oka (uveitis),
- zapaljenje membrane oko kičmene moždine i mozga (meningitis),
- celijakija (karakteriše se simptomima kao što su bol u stomaku, dijareja i nadimanje nakon unosa hrane koja sadrži gluten),
- zapaljenje mišića koje izaziva bol ili ukočenost (reumatska polimialgija),
- zapaljenje mišića i krvnih sudova (polimiozitis),
- nedostatak ili smanjenje vrednosti probavnih enzima koje proizvodi pankreas (slabost egzokrine funkcije pankreasa).

Ostali neželjeni efekti koji su prijavljeni sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- zapaljenje nerava (*Guillain-Barré*-ov sindrom),
- zapaljenje dela kičmene moždine (transverzalni mijelitis).

Sledeće dodatne neželjene reakcije kod primene leka IMFINZI samostalno prijavljene su u kliničkim studijama u kojima su pacijenti primali lek IMFINZI u kombinaciji sa hemioterapijom (učestalost i stepen težine neželjenih dejstava mogu varirati u zavisnosti od primljenih hemioterapijskih sredstava):

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca,
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca,
- smanjen broj trombocita,
- mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva,
- opadanje kose,
- smanjen osećaj gladi,
- umor ili slabost,
- zapaljenje nerava koje izaziva utrnulost, slabost, peckanje ili osećaj žarenja u rukama i nogama (periferna neuropatija).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca, sa simptomima povišene telesne temperature (febrilna neutropenija),
- zapaljenje usana i usne duplje (stomatitis).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija, belih krvnih ćelija i trombocita (pancitopenija).

Sledeće dodatne neželjene reakcije uz one kod lečenja samo lekom IMFINZI, zabeležene su u kliničkim studijama kod pacijenata koji su primali lek IMFINZI u kombinaciji sa tremelimumabom i hemioterapijom na bazi platine (učestalost i stepen težine neželjenih dejstava mogu varirati u zavisnosti od primljenih hemioterapijskih sredstava):

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 od 10 osoba)

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca,
- smanjen broj belih krvnih zrnaca,
- smanjen broj trombocita,
- smanjen osećaj gladi,
- mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva,
- gubitak kose,
- osećaj umora ili slabosti.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 osoba)

- smanjen broj belih krvnih zrnaca sa znacima povišene telesne temperature (febrilna neutropenija),
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija),
- zapaljenje nerava koje uzrokuje utrnulost, slabost, bockanje ili bol koji peče u rukama i nogama (periferna neuropatija),
- zapaljenje sluzokože usta ili usana (stomatitis),
- odstupanja rezultata testova funkcije pankreasa.

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena uz nepoznatu učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- otvor na crevu (intestinalna perforacija).

Sledeće dodatne neželjene uz one kod lečenja samo lekom IMFINZI, zabeležena su u kliničkim studijama kod pacijenata koji su uzimali lek IMFINZI u kombinaciji sa tremelimumabom:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 osoba)

- odstupanja rezultata testova funkcije pankreasa.

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena uz nepoznatu učestalost (ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- otvor na crevu (intestinalna perforacija).

Sledeće dodatne neželjene reakcije uz one kod lečenja samo lekom IMFINZI, zabeležena su u kliničkim studijama kod pacijenata koji su uzimali lek IMFINZI u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine nakon terapije lekom IMFINZI u kombinaciji sa olaparibom:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 od 10 osoba)

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca,
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija i leukopenija),
- smanjen broj trombocita,
- smanjen osećaj gladi,
- zapaljenje nerava koja uzrokuje utrnulost, slabost, bockanje ili bol koji peče u rukama i nogama (periferna neuropatija),
- mučnina; povraćanje; otežano pražnjenje creva,
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- promena u ukusu hrane (disgeuzija),
- nedostatak vazduha (dispneja),
- zapaljenje sluzokože usta ili usana (stomatitis),
- opadanje kose,
- osećaj umora ili slabost.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 osoba)

- smanjen broj belih krvnih zrnaca, sa simptomima povišene telesne temperature (febrilna neutropenija),
- smanjen broj limfocita, tipa belih krvnih zrnaca,
- alergijska reakcija,
- poremećena probava ili gorušica (dispepsija),
- krvni ugrušak u dubokoj veni, obično u nozi (venska tromboza) što može izazvati simptome kao što su bol ili otok nogu,
- nemogućnost proizvodnje crvenih krvnih zrnaca (čista aplazija crvenih krvnih zrnaca) što može izazvati simptome kao što su kratak dah, umor, bledilo kože ili ubrzani rad srca.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 osoba)

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija).

Ukoliko se kod Vas javi bilo koja prethodno navedena neželjena reakcija, odmah se obratite svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek IMFINZI

Lek IMFINZI ćete primiti u bolnici ili na klinici, a za njegovo čuvanje zaduženi su zdravstveni radnici. Detalji o uslovima čuvanja su sledeći:

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“ tj. na bočici nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek se ne sme primeniti ako je zamućen, ako je promenio boju ili ako sadrži vidljive čestice.

Preostala neupotrebljena količina rastvora za infuziju ne sme se čuvati za ponovnu upotrebu. Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal odlažu se u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek IMFINZI

Aktivna supstanca je durvalumab.

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.

Pomoćne supstance su: histidin; histidin-hidrohlorid, monohidrat; trehaloza, dihidrat; polisorbit 80 (E 433); voda za injekcije.

Kako izgleda lek IMFINZI i sadržaj pakovanja

Lek IMFINZI, koncentrat za rastvor za infuziju (sterilan koncentrat), je bez konzervansa, bistar do opalescentan, bezbojan do žut rastvor, bez vidljivih čestica.

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

Bočica od stakla tipa 1 sa elastomernim čepom i sivim *flip-off* aluminijumskim zatvaračem, u kojoj se nalazi 2,4 ml koncentrata koji sadrži 120 mg durvalumaba.

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

Bočica od stakla tipa 1 sa elastomernim čepom i belim *flip-off* aluminijumskim zatvaračem, u kojoj se nalazi 10 ml koncentrata koji sadrži 500 mg durvalumaba.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

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.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Priprema i primena infuzije:

- Lekove za parenteralnu primenu treba vizuelno pregledati da bi se proverilo prisustvo čestica i promena boje. Koncentrat je bistar do opalescentan, bezbojan do žut rastvor, bez vidljivih čestica. Bacite bočicu ukoliko je rastvor mutan, ukoliko je promenio boju ili ukoliko sadrži vidljive čestice.
- Ne mućkajte bočicu.
- Izvucite potrebnu zapreminu koncentrata iz bočice (bočica) i prebacite u kesu za intravensku infuziju koja sadrži rastvor za injekciju 9 mg/ml (0,9%) natrijum-hlorida ili rastvor za injekciju 50 mg/ml (5%) glukoze kako biste pripremili razblaženi rastvor sa konačnom koncentracijom u rasponu od 1 do 15 mg/ml. Promešajte razblaženi rastvor laganim okretanjem.
- Kada se jednom razblaži, lek treba odmah upotrebiti. Razblaženi rastvor ne sme se zamrzavati. Potvrđena je hemijska i fizička stabilnost tokom najviše 30 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C i tokom najviše 24 sata na sobnoj temperaturi (do 25 °C) od momenta pripreme.
- Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor za infuziju treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika i obično ne sme se koristiti nakon 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili nakon 12 sati na sobnoj temperaturi (do 25 °C), osim ako je rastvaranje obavljeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.
- Ukoliko se intravenske kese čuvaju u frižideru, pre primene moraju da se ostave da dostignu sobnu temperaturu. Rastvor za infuziju primenite intravenski tokom jednog sata koristeći ugrađen (engl. *in-line*) sterilan filter koji ima malu sposobnost vezivanja proteina i veličine pora od 0,2 ili 0,22 mikrona.
- Ne primenjujte druge lekove kroz istu infuzionu liniju.
- Lek IMFINZI namenjen je za primenu pojedinačne doze. Bacite svu neupotrebljenu količinu leka koja je ostala u bočici.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.