**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**IMFINZI 50 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

durvalumabas *(durvalumabum)*

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**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
7. **Kas yra IMFINZI ir kam jis vartojamas**

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

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

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

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

IMFINZI veiklioji medžiaga yra durvalumabas – tai monokloniniai antikūnai (specialūs baltymai, sukurti tam tikroms medžiagoms organizme atpažinti). IMFINZI padeda imuninei sistemai kovoti prieš vėžį.

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

IMFINZI vartojamas kartu su smulkialąstelinio plaučių vėžio chemoterapija. Svarbu taip pat perskaityti kartu vartojamų chemoterapinių vaistų pakuotės lapelius. Jeigu Jums kiltų klausimų dėl jų, klauskite gydytojo.

1. **Kas žinotina prieš vartojant IMFINZI**

**IMFINZI vartoti negalima:**

* 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.

36

**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 arbakrūtinės skausmas;
* **kepenų uždegimas**: jį gali rodyti pykinimas ar vėmimas, sumažėjęs apetitas, skausmas pilvodešinėje, 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 įdegutą ar lipnios su krauju arba gleivėmis išmatos, stiprus pilvo skausmas arba skausmingumas;
* **liaukų uždegimas** (ypač skydliaukės, antinksčių, hipofizės ir kasos): jį gali rodyti dažni širdiessusitraukimai, labai didelis nuovargis, svorio prieaugis arba jo netekimas, svaigulys arba apalpimas, plaukų slinkimas, šalčio pojūtis, vidurių užkietėjimas, nepraeinantis ar neįprastas galvos skausmas;
* **1 tipo cukrinis diabetas**: jį gali rodyti didelis cukraus kiekis kraujyje, padidėjęs apetitas artroškulys, pagausėjęs ir padažnėjęs šlapinimasis;
* **inkstų uždegimas**: jį gali rodyti sumažėjęs šlapimo kiekis;
* **odos uždegimas**: jį gali rodyti išbėrimas, niežulys, pūslės odoje, opelės burnos ertmėje ar kitojegleivinėje;
* **širdies raumens uždegimas**: jį gali rodyti krūtinės skausmas, dusulys ar nereguliarus širdiesplakimas;
* **raumenų uždegimas arba kitokie sutrikimai**: juos gali rodyti raumenų skausmas ar silpnumasarba greitai atsirandantis raumenų nuovargis;
* **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).

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

**Vaikams ir paaugliams**

IMFINZI negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir IMFINZI**

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

37

**Nėštumas**

* 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 kontracepcijos (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.

1. **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 arba 1500 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.

**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.

1. **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; čia taip pat nurodytas sunkus šalutinis poveikis, įtrauktas į 2 skyrių).

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

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

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

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

38

* 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;
* kojų patinimas (periferinė edema).
* reakcija į vaisto infuziją, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas arba paraudimas priplūdus kraujo.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* skydliaukės uždegimas;
* sumažėjusi antinksčių hormonų sekrecija (dėl to galite jausti nuovargį);
* plaučių audinio randėjimas;
* kepenų uždegimas (dėl jo gali pykinti ir sumažėti apetitas);
* pūslių susidarymas odoje;
* žarnų uždegimas (kolitas);
* raumenų uždegimas;
* inkstų uždegimas (nefritas), dėl kurio gali sumažėti šlapimo kiekis.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* 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;
* širdies uždegimas;
* liga, dėl kurios susilpnėja ir greitai nuvargsta raumenys (generalizuota miastenija).

Toliau nurodytas šalutinis poveikis užfiksuotas klinikinių tyrimų metu IMFINZI kartu su chemoterapija vartojusiems pacientams:

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis;
* sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis;
* sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis;
* pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas;
* plaukų slinkimas;
* sumažėjęs alkio pojūtis;
* nuovargis ar silpnumas;
* kosulys.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* viduriavimas;
* karščiavimas;
* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis su karščiavimo požymiais;
* odos išbėrimas ar niežulys;
* susilpnėjusi skydliaukės veikla, sustiprėjusi skydliaukės veikla, skydliaukės uždegimas;
* sunkios plaučių infekcijos (pneumonija);
* dantų ir burnos ertmės minkštųjų audinių infekcijos;
* pakitę kepenų tyrimų rodikliai (padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas, padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas);

39

* kojų patinimas (periferinė edema);
* skrandžio skausmas;
* burnos ertmės ar lūpų uždegimas;
* raumenų skausmas (mialgija);
* plaučių uždegimas (pneumonitas);
* viršutinių kvėpavimo takų infekcija;
* sumažėjęs raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis (pancitopenija);
* sumažėjusi antinksčių hormonų sekrecija (dėl jos gali pasireikšti nuovargis);
* kepenų uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti pykinimas ar sumažėti alkio pojūtis;
* pakitę inkstų funkcijos rodikliai (padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje);
* skausmingas šlapinimasis;
* reakcija į vaisto infuziją, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas ar paraudimas priplūdus kraujo.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* burnos ertmės grybelinė infekcija;
* panaši į gripą liga;
* 1 tipo cukrinis diabetas;
* užkimimas (disfonija);
* plaučių audinio randėjimas;
* žarnų uždegimas (kolitas);
* naktinis prakaitavimas.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**IMFINZI sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra durvalumabas.

Kiekviename ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 50 mg durvalumabo.

40

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 yra sterilus, be konservantų, nuo skaidraus iki opalescuojančio, 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-151 85 Södertälje

Švedija

MedImune UK Limited

6 Renaissance Way

Liverpool

L24 9JW

Jungtinė Karalystė

MedImune Pharma BV

Lagelandseweg 78

6545 CG Nijmegen

Nyderlandai

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

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

AstraZeneca S.A./N.V. UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +32 2 370 48 11 Tel: +370 5 2660550

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

АстраЗенека България ЕООД AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 24455000 Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika** **Magyarország**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. AstraZeneca Kft.

Tel: +420 222 807 111 Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark** **Malta**

AstraZeneca A/S Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 43 66 64 62 Tel: +356 2277 8000

**Deutschland** **Nederland**

AstraZeneca GmbH AstraZeneca BV

Tel: +49 41 03 7080 Tel: +31 79 363 2222

41

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eesti** | **Norge** |  |
| AstraZeneca | AstraZeneca AS |  |
| Tel: +372 6549 600 | Tlf: +47 21 00 64 00 |  |
| **Ελλάδα** | **Österreich** |  |
| AstraZeneca A.E. | AstraZeneca Österreich GmbH |  |
| Τηλ: +30 210 6871500 | Tel: +43 1 711 31 0 |  |
| **España** | **Polska** |  |
| AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. | AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. |  |
| Tel: +34 91 301 91 00 | Tel.: +48 22 245 73 00 |  |
| **France** | **Portugal** |  |
| AstraZeneca | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. |  |
| Tél: +33 1 41 29 40 00 | Tel: +351 21 434 61 00 |  |
| **Hrvatska** | **România** |  |
| AstraZeneca d.o.o. | AstraZeneca Pharma SRL |  |
| Tel: +385 1 4628 000 | Tel: +40 21 317 60 41 |  |
| **Ireland** | **Slovenija** |  |
| AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) |  |
| AstraZeneca UK Limited |  |
| DAC |  |
| Tel: +386 1 51 35 600 |  |
| Tel: +353 1609 7100 |  |
|  |  |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |  |
| Vistor hf. | AstraZeneca AB, o.z. |  |
| Sími: +354 535 7000 | Tel: +421 2 5737 7777 |  |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |  |
| AstraZeneca S.p.A. | AstraZeneca Oy |  |
| Tel: +39 02 9801 1 | Puh/Tel: +358 10 23 010 |  |
| **Κύπρος** | **Sverige** |  |
| Αλέκτωρ Φαρµακευτική Λτδ | AstraZeneca AB |  |
| Τηλ: +357 22490305 | Tel: +46 8 553 26 000 |  |
| **Latvija** | **United Kingdom** |  |
| SIA AstraZeneca Latvija | AstraZeneca UK Ltd |  |
| Tel: +371 67377100 | 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 opalescuojančio, nuo bespalvio iki šiek

42

tiek gelsvo tirpalas be matomų dalelių. Jeigu tirpalas susidrumstęs, pakitusi spalva arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti.

* Flakono negalima kratyti.
* Išsiurbkite reikiamą koncentrato tūrį iš flakono (-ų) ir suleiskite jį į intraveninį maišelį su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu arba gliukozės 50 mg/ml (5 %) 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. Iš karto nesuvartotą tirpalą nuo flakono pradūrimo iki infuzijos pradžios galima laikyti iš viso ne ilgiau kaip 24 val. nuo 2 °C iki 8 °C arba iki 12 val. kambario temperatūroje (iki 25 °C). 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.