

## **SPIS TREŚCI**

1.	<b>OPIS I SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO .....</b>	<b>2</b>
----	--	----------

## **LIST OF TABLES**

<b>Tabela 1:</b>	<b>Nominalny skład roztworu cemiplimabu do wstrzyknięć</b>	<b>4</b>
------------------	--	----------

## **LIST OF FIGURES**

<b>Rysunek 1:</b>	<b>Postacie produktu leczniczego cemiplimab (fiolka o objętości 10 ml)</b>	<b>3</b>
-------------------	--	----------

## 1. OPIS I SKŁAD PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwór cemiplimabu do wlewów (o stężeniu 50 mg/ml) jest roztworem przejrzystym do lekko opalizującego, bezbarwnym do bladożółtego, buforowanym wodnym i jałowym, który może zawierać śladowe ilości półprzezroczystych do białych cząstek białkowych.

Omawiany produkt leczniczy (cemiplimab) jest dostępny w dwóch postaciach: fiolka 250 mg i fiolka 350 mg, obie objętości są przewidziane do podania drogą wlewu. W procesie produkcji, roztworem cemiplimabu o stężeniu 50 mg/ml napełnia się identyczne, jednorazowe fiolki szklane o pojemności 10 ml każda, przy czym fiolki te są napełniane do różnych objętości docelowych. Nominalny skład roztworu cemiplimabu do wlewów dla jest identyczny dla obu postaci leku i został przedstawiony w Tabeli 1. Szczegółowy opis poszczególnych składników leku jest zawarty w module P.2.1 Składniki produktu leczniczego.

Cemiplimab jest dostarczany w szklanych fiolkach o pojemności 10 ml i średnicy 20 mm i wykonanych z przezroczystego szkła typu 1. Każda z fiolek jest wyposażona w 20-milimetrowy korek z szarego elastomeru chlorobutyłowego z powłoką B2-40, folię FluroTec® na zatyczce korka oraz w 20-milimetrowe zamknięcie uszczelniające z przyciskiem typu flip-off. Obie fiolki (250 mg i 350 mg) posiadają przycisk typu flip-off, odpowiednio w kolorze jasno zielonym i fioletowym. Zdjęcia obu rodzajów pojemników produktu leczniczego przedstawia Rysunek 1. Dane szczegółowe systemu zamykania pojemników są zawarte w module P.2.4 System zamykania pojemnika w module P.7 System zamykania pojemnika.

Cemiplimab jest jałowym produktem leczniczym wytwarzanym w aseptycznym procesie technologicznym. Gotowy produkt końcowy nie jest poddawany sterylizacji końcowej.

P.1 Opis i skład produktu leczniczego  
ASEAN Spis treści II.C.P.1  
Roztwór do podań dożylnych, we wlewie - 50 mg/ml

cemiplimab

**Rysunek 1: Postacie produktu leczniczego cemiplimab (fiolka o objętości 10 ml)**



pojemnik z cemiplimabem 250 mg



pojemnik z cemiplimabem 350 mg

**fiolka o objętości 10 ml, zawierająca roztwór cemiplimabu o stężeniu 50 mg/ml do wlewów.** Umieszczona na tych fiolkach etykieta jest próbką wizualizacyjną rzeczywistej etykiety informacyjnej, która będzie umieszczana na produkcie komercyjnym.

**Tabela 1: Nominalny skład roztworu cemiplimabu do wstrzyknięć**

Składnik	Funkcja	Odniesienie do normy jakości	Produkt leczniczy Nominalny Skład	Zawartość na fiolkę			
				5,5 ml Minimalna pojemność napelnienia	5,0 ml Ilość możliwa do pobrania z fiolki	7,44 ml Minimalna pojemność napelnienia	7,0 ml ilość możliwa do pobrania z fiolki
Cemiplimab	Czynny składnik farmaceutyczny	Specyfikacja producenta:	50 mg/ml	275 mg	250 mg	372 mg	350 mg
L-histydyna	Bufor	USP, Farm. Eur., JP	4,8 mM	4,1 mg	3,7 mg	5,6 mg	5,2 mg
L-histydyna Monochlorowodorek Monohydrat	Bufor	Farm. Eur., JP	5,2 mM	6,0 mg	5,5 mg	8,1 mg	7,6 mg
Sacharoza	Stabilizator	NF, Farm. Eur., JP	5% wagowo/objętość iowo	275 mg	250 mg	372 mg	350 mg
L-prolina	Stabilizator	USP, Farm. Eur., JP	1.5% wagowo/objętość iowo	82,5 mg	75 mg	112 mg	105 mg
Polisorbat 80	Stabilizator	NF, Farm. Eur., JP	0,2% wagowo/objętość iowo	11 mg	10 mg	15 mg	14 mg
Woda do wstrzyknięć	Rozpuszczalnik	USP, Farm. Eur.	QS	QS	QS	QS	QS

<sup>a</sup> Nazwany hydrat chlorowodorku L-histydyny w JP.

JP, Farmakopea Japońska, NF, Krajowy Receptariusz; Eur. Farm., Farmakopea Europejska; QS - dostateczna ilość; USP, Farmakopea USA (United States Pharmacopeia)