

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IMFINZI 50 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji durwalumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IMFINZI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IMFINZI
3. Jak przyjmować lek IMFINZI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IMFINZI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IMFINZI i w jakim celu się go stosuje

Lek IMFINZI jest stosowany w leczeniu rodzaju raka płuca o nazwie niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) u dorosłych. Stosuje się go, gdy NDRP:

- rozprzestrzenił się w płucu pacjenta i nie może zostać usunięty chirurgicznie, oraz
- uzyskano odpowiedź lub stabilizację po początkowym leczeniu chemioterapią i radioterapią.

Lek IMFINZI zawiera substancję czynną durwalumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka opracowanego w taki sposób, aby rozpoznawało specyficzne substancje docelowe w organizmie. Lek IMFINZI działa pomagając układowi odpornościowemu zwalczyć raka.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z działaniem leku IMFINZI lub przyczyną przepisania tego leku pacjentowi, należy zadać je lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IMFINZI

Kiedy nie przyjmować leku IMFINZI

- jeśli pacjent ma uczulenie na durwalumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”). W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IMFINZI należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- pacjent cierpi na chorobę autoimmunologiczną (choroba, w której układ odpornościowy organizmu atakuje własne komórki);
- pacjent przeszedł operację przeszczepienia narządu;
- pacjent ma problemy z płucami lub problemy z oddychaniem;

- pacjent ma problemy z wątrobą.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości czy tak jest), należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku IMFINZI.

Po przyjęciu leku IMFINZI mogą wystąpić pewne poważne działania niepożądane.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast skontaktować się lub spotkać z lekarzem. Lekarz prowadzący może podać pacjentowi inne leki, które zapobiegą wystąpieniu poważniejszych komplikacji i pomóc zmniejszyć nasilenie występujących objawów. Lekarz może opóźnić podanie kolejnej dawki leku IMFINZI lub zakończyć leczenie lekiem IMFINZI, jeżeli u pacjenta wystąpią:

- **zapalenie płuc:** objawy mogą obejmować wystąpienie kaszlu lub pogorszenie obecnie występującego kaszlu, duszność lub ból w klatce piersiowej;
- **zapalenie wątroby:** objawy mogą obejmować nudności lub wymioty, zmniejszone uczucie głodu, ból z prawej strony brzucha, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, sennaść, ciemne zabarwienie moczu lub częstsze niż zwykle występowanie krwawień lub siniaków;
- **zapalenie jelit:** objawy mogą obejmować biegunkę, lub częstsze niż zwykle wypróżnienia, lub stolce z krwią lub śluzem, które są ciemne, smoliste lub lepkie, silny ból lub tkliwość brzucha;
- **zapalenie gruczołów** (szczególnie tarczycy, nadnerczy, przysadki i trzustki): objawy mogą obejmować szybką akcję serca, skrajne zmęczenie, zwiększenie lub spadek masy ciała, zawroty głowy lub omdlenia, wypadanie włosów, uczucie zimna, zaparcie, bóle głowy, które nie przemijają lub nie są zwykłymi bólami głowy;
- **cukrzyca typu 1:** objawy mogą obejmować wysokie stężenie cukru we krwi, większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia, częstsze niż zwykle oddawanie moczu;
- **zapalenie nerek:** objawy mogą obejmować zmniejszenie ilości oddawanego moczu;
- **zapalenie skóry:** objawy mogą obejmować wysypkę, swędzenie, powstawanie pęcherzy na skórze lub owrzodzenia jamy ustnej lub na wilgotnych powierzchniach ciała;
- **zapalenie mięśnia sercowego:** objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej, duszność i nieregularne bicie serca;
- **zapalenie mięśni:** objawy mogą obejmować bóle lub osłabienie mięśni;
- **reakcje związane z infuzją:** objawy mogą obejmować dreszcze lub drżenie, swędzenie lub wysypkę, uderzenia gorąca, duszności lub świszczący oddech, zawroty głowy lub gorączkę.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw wymieniony powyżej, należy natychmiast skontaktować się lub spotkać się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku IMFINZI nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek IMFINZI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków ziołowych i leków dostępnych bez recepty.

Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem IMFINZI oraz przez przynajmniej 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

Karmienie piersią

- Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjentka powinna zapytać lekarza, czy może karmić piersią podczas lub po leczeniu lekiem IMFINZI.

- Nie wiadomo, czy lek IMFINZI przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest prawdopodobne, aby lek IMFINZI wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, które wpływają na zdolność koncentracji i reagowania, należy zachować ostrożność prowadząc pojazdy i obsługując maszyny.

3. Jak przyjmować lek IMFINZI

Lek IMFINZI zostanie podany w szpitalu lub klinice pod nadzorem doświadczonego lekarza.

- Lekarz poda lek IMFINZI do żyły w infuzji (kroplówce) trwającej około 60 minut, co 2 tygodnie.
- Lekarz zdecyduje, ile dawek pacjent potrzebuje.

Zalecana dawka wynosi 10 mg durwalumabu na kilogram masy ciała.

W przypadku nieobecności na wizycie, na której podany miał zostać lek IMFINZI

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia kolejnego terminu wizyty.
- Istotne jest, aby pacjent nie pominął przyjęcia żadnej dawki tego leku.

W przypadku pytań związanych z leczeniem, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas przyjmowania leku IMFINZI, u pacjenta mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 2).

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, zgłaszanych w badaniach klinicznych durwalumabu i zamieszczonych na liście ciężkich działań niepożądanych wymienionych w punkcie 2:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia górnych dróg oddechowych
- poważne zakażenia płuc (zapalenie płuc)
- zmniejszona aktywność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- kaszel
- zapalenie tkanki płucnej (pneumonitis)
- biegunka
- ból brzucha
- wysypka skórna lub swędzenie
- gorączka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia zębów i tkanki miękkiej w jamie ustnej
- grypa
- zwiększona aktywność tarczycy, która może powodować przyspieszenie akcji serca lub utratę masy ciała
- chrypka (dysfonia)
- zapalenie jelita (zapalenie jelita grubego)

- nieprawidłowe wyniki badań wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej)
- nocne pocenie się
- ból mięśni (mialgia)
- nieprawidłowe wyniki badań nerek (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi)
- ból podczas oddawania moczu
- opuchnięcie nóg (obrzęki obwodowe)
- reakcja na infuzję leku, która może powodować gorączkę lub uderzenia gorąca na twarzy

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zmniejszone wydzielanie hormonów przez nadnercza, co może powodować zmęczenie
- stan skutkujący wysokim stężeniem cukru we krwi (cukrzyca typu 1)
- zapalenie wątroby, które może powodować nudności lub uczucie zmniejszonego apetytu
- zapalenie mięśni
- zapalenie nerek, które może powodować zmniejszenie ilości wydalanego moczu

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zmniejszona aktywność przysadki (niedoczynność przysadki, w tym moczówka prosta), która może powodować zmęczenie, zwiększoną ilość wydalanego moczu
- zapalenie serca

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IMFINZI

Lek IMFINZI będzie podawany pacjentowi w szpitalu lub klinice, więc za jego przechowywanie będzie odpowiedzialny fachowy personel medyczny. Poniżej podane szczegółowe informacje o warunkach przechowywania leku:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeżeli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki.

Nie przechowywać niezużytych pozostałości płynu do infuzji do ponownego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IMFINZI

Substancją czynną leku jest durwalumab.

Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg durwalumabu.

Każda fiolka zawiera 500 mg durwalumabu w 10 ml koncentratu lub 120 mg durwalumabu w 2,4 ml koncentratu.

Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, trehaloza dwuwodna, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek IMFINZI i co zawiera opakowanie

Lek IMFINZI koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to jałowy, pozbawiony konserwantów roztwór, przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do jasno żółtego, który nie zawiera widocznych cząstek.

Lek jest dostępny w opakowania zawierających 1 szklaną fiolkę o pojemności 2,4 ml koncentratu lub 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

MedImmune UK Limited
6 Renaissance Way
Liverpool
L24 9JW
Wielka Brytania

MedImmune Pharma BV
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Malta

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

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
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 9801 1

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

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki wrzesień 2018r.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i podanie infuzji

- Produkty lecznicze podawane drogą pozajelitową należy uważnie obejrzyć pod kątem obecności cząstek i przebarwień, zanim lek zostanie podany pacjentowi. Koncentrat to roztwór przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do jasno żółtego, który nie zawiera widocznych cząstek. Należy wyrzucić fiolkę, jeżeli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki.
- Nie wstrząsać fiołki.
- Należy pobrać wymaganą ilość koncentratu z fiołki (fiołek) i dodać do worka do wlewów dożylnych zawierającego roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%), aby przygotować rozcieńczony roztwór o ostatecznym stężeniu w zakresie od 1 mg/ml do 15 mg/ml. Wymieszać rozcieńczony roztwór delikatnie odwracając worek.
- Po rozcieńczeniu ten produkt leczniczy musi zostać natychmiast zużyty. Rozcieńczonego roztworu nie wolno zamrażać. Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, łączny czas od przekłucia fiołki do rozpoczęcia podawania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C lub 4 godzin w temperaturze pokojowej (do 25 °C). Jeżeli worek do wlewów dożylnych jest przechowywany w lodówce, przed podaniem należy zapewnić czas na osiągnięcie temperatury pokojowej. Roztwór do infuzji należy podawać dożylnie przez 60 minut, z zastosowaniem jałowych wbudowanych filtrów o niskim stopniu wiązania białka o średnicy 0,2 lub 0,22 mikrometra.
- Nie należy podawać jednocześnie innych produktów leczniczych przez tę samą linię infuzyjną.
- Lek IMFINZI zawiera pojedynczą dawkę. Należy wyrzucić nieużytą ilość pozostałą w fiołce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.