Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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 jakiekolwiek 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 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.

Lek IMFINZI jest stosowany w leczeniu rodzaju raka płuca o nazwie niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) u dorosłych. Stosuje się go jako jedyny lek, 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 jest stosowany w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią, gdy NDRP występujący u pacjenta:
- rozprzestrzenił się w obrębie obu płuc (i/lub do innych części ciała), nie może być usunięty chirurgicznie, oraz
- nie wykazuje zmian (mutacji) w genie zwanym EGFR (genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu, ang. *epidermal growth factor* receptor) lub w genie ALK (genie kinazy chłoniaka anaplastycznego, ang. *anaplastic lymphoma kinase*).

Lek jest stosowany w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny przed operacją chirurgiczną (leczenie neoadjuwantowe) i jako jedyny lek po operacji chirurgicznej (leczenie adjuwantowe), gdy NDRP:
- rozprzestrzenił się w płucu pacjenta i może zostać usunięty chirurgicznie.

Lek IMFINZI jest stosowany w leczeniu rodzaju raka płuca zwanego ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca u osób dorosłych. Lek jest stosowany, gdy DRP występujący u pacjenta:
- nie został usunięty operacyjnie i
- zareagował lub ustabilizował się po początkowym leczeniu chemioterapią i radioterapią.

Lek IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią jest stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka płuca zwanego rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (rozległym DRP) u osób dorosłych. Lek jest stosowany, gdy DRP występujący u pacjenta:

- rozprzestrzenił się w płucach (lub do innych części ciała) i
- nie był wcześniej leczony.

Lek IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią jest stosowany u dorosłych w leczeniu pewnego rodzaju raka przewodów żółciowych i pęcherzyka żółciowego zwanych łącznie rakiem dróg żółciowych (RDŻ). Lek jest stosowany, gdy RDŻ występujący u pacjenta:
- rozprzestrzenił się w drogach żółciowych i pęcherzyku żółciowym (lub do innych części ciała).

Lek IMFINZI jest stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z tremelimumabem w leczeniu pewnego rodzaju raka wątroby zwanego zaawansowanym lub nieoperacyjnym rakiem wątrobowokomórkowym (ang. *hepatocellular carcinoma*, HCC) u osób dorosłych. Lek jest stosowany, gdy HCC występujący u pacjenta:
- nie może zostać usunięty podczas operacji chirurgicznej (jest nieoperacyjny) i
- mógł rozprzestrzenić się w obrębie wątroby lub do innych części organizmu.

Lek IMFINZI jest stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka macicy (raka endometrium) u osób dorosłych, który rozprzestrzenił się poza miejsce występowania guza pierwotnego lub który wystąpił ponownie (nawrócił). Lek jest stosowany w skojarzeniu z chemioterapią (karboplatyną i paklitakselem), po czym następuje leczenie:
- samym lekiem IMFINZI w przypadku guzów z zaburzeniami w systemie naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów lub
- lekiem IMFINZI w skojarzeniu z olaparybem w przypadku guzów bez zaburzeń w systemie naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów.

Status zaburzeń w systemie naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. *mismatch repair*, MMR) w guzie stwierdza się na podstawie testu.

Lek IMFINZI jest stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka pęcherza moczowego zwanego rakiem pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową (ang. *muscle invasive bladder cancer*, MIBC), który występuje, gdy rak pęcherza moczowego rozprzestrzeni się do warstwy mięśniowej pęcherza moczowego, ale nie do innych części ciała. Lek jest stosowany w skojarzeniu z chemioterapią (leczenie neoadjuwantowe) przed chirurgicznym usunięciem pęcherza moczowego, po którym następuje leczenie samym lekiem IMFINZI w okresie po operacji (leczenie adjuwantowe).

Lek IMFINZI jest stosowany w leczeniu rodzaju raka żołądka zwanego gruczolakorakiem żołądka (ang. *gastric cancer*, GC) lub gruczolakorakiem połączenia przełykowo-żołądkowego (ang. *gastro-oesophageal junction adenocarcinoma*, GEJC), którego można usunąć operacyjnie. Lek jest stosowany w skojarzeniu z chemioterapią przed i po operacji, po czym następuje leczenie samym lekiem IMFINZI.

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

Gdy lek IMFINZI jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, ważne jest, by pacjent również przeczytał ulotki dołączone do opakowań z tymi lekami przeciwnowotworowymi. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych leków, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

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 zapobiegną wystąpieniu poważniejszych komplikacji i pomogą zmniejszyć nasilenie występujących objawów. Lekarz może opóźnić podanie następnej dawki produktu leczniczego IMFINZI lub zakończyć stosowanie leku 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 białkówek oczu, senność, 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, otwór w jelicie;
- **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, ból brzucha, nudności i wymioty;
- **cukrzyca typu 1**: objawy mogą obejmować wysokie stężenie cukru we krwi, większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, szybkie i głębokie oddychanie, splątanie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu;
- **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 lub inne zaburzenia mięśni**: objawy mogą obejmować ból mięśni, sztywność, osłabienie lub szybką męczliwość mięśni;
- **zapalenie rdzenia kręgowego** (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego): objawy mogą obejmować ból, drętwienie, mrowienie lub osłabienie rąk lub nóg; zaburzenia dotyczące pęcherza moczowego lub jelit, w tym konieczność częstszego oddawania moczu, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu i zaparcia;
- **reakcje związane z infuzją**: objawy mogą obejmować dreszcze lub drżenie, swędzenie lub wysypkę, uderzenia gorąca, duszności lub świszczący oddech, zawroty głowy lub gorączkę;
- **zapalenie mózgu lub zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg** (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych): objawy mogą obejmować napady drgawkowe, sztywność karku, ból głowy, gorączkę, dreszcze, wymioty, wrażliwość oczu na światło, splątanie i senność;
- **zapalenie nerwów**: objawy mogą obejmować ból, osłabienie i porażenie kończyn (zespół Guillaina-Barrégo);
- **zapalenie stawów**: objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować ból, obrzęk i (lub) sztywność stawów (zapalenie stawów o podłożu immunologicznym);
- **zapalenie oka**: objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować zaczerwienienie oka, ból oka, wrażliwość na światło i (lub) zmiany widzenia (zapalenie błony naczyniowej oka);

- **mała liczba płytek krwi**: objawem może być krwawienie (z nosa lub dziąseł) i (lub) powstawanie siniaków;
- **mała liczba czerwonych krwinek w badaniach krwi**: objawy mogą obejmować duszność, uczucie zmęczenia, bladość skóry i (lub) szybkie bicie serca. Gdy lek IMFINZI jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym (olaparybem), mała liczba czerwonych krwinek może być objawem „wybiórczej aplazji czerwonokrwinkowej" (ang. *pure red cel aplasia*, PRCA), stanu, w którym czerwone krwinki nie są wytwarzane lub „niedokrwistości autoimmunohemolitycznej" (ang. *auto-immune haemolytic anaemia*, AIHA), czyli nadmiernego rozpadu czerwonych krwinek.

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

Lek IMFINZI oddziałuje na układ immunologiczny. Może on powodować zapalenie w niektórych częściach ciała. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może być większe, jeśli pacjent już cierpi na chorobę autoimmunologiczną (stan, w którym organizm atakuje własne komórki). U pacjenta mogą również wystąpić częste zaostrzenia istniejącej choroby autoimmunologicznej, które w większości przypadków mają nasilenie łagodne.

Dzieci i młodzież
Leku IMFINZI nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma doświadczenia ze stosowaniem tego leku w tej grupie wiekowej.

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
- Tego leku nie należy stosować w trakcie ciąży.
- 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 obsługiwania maszyn.

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

IMFINZI zawiera Polisorbat 80
Ten lek zawiera 2 mg polisorbatu 80 w każdych 10 ml koncentratu, co odpowiada stężeniu 0,2 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek IMFINZI

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

- Zalecana dawka leku IMFINZI to 10 mg na kg masy ciała co 2 tygodnie, 20 mg na kg masy ciała co 4 tygodnie, 1 120 mg co 3 tygodnie lub 1 500 mg co 3 lub 4 tygodnie.
- Po raz pierwszy lekarz poda lek IMFINZI do żyły w infuzji (kroplówce) trwającej około 1 godziny. Czas trwania kolejnych infuzji może wynosić od 30 minut do 1 godziny.
- Lekarz zadecyduje, ile dawek pacjent potrzebuje.
- W zależności od rodzaju nowotworu złośliwego występującego u pacjenta, lek IMFINZI może być podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.
- Gdy lek IMFINZI jest podawany w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią z powodu raka płuca, pacjent najpierw otrzyma tremelimumab, następnie lek IMFINZI, a potem chemioterapię.
- Gdy lek IMFINZI jest podawany w skojarzeniu z chemioterapią z powodu raka płuca, raka endometrium lub raka żołądka (GC/GEJC), pacjent najpierw otrzyma lek IMFINZI, a następnie chemioterapię.
- Gdy lek IMFINZI jest podawany w skojarzeniu z tremelimumabem w leczeniu raka wątroby, pacjent najpierw otrzyma tremelimumab, a następnie lek IMFINZI.
- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania z innymi lekami przeciwnowotworowymi, aby zrozumieć stosowanie tych leków. W razie pytań dotyczących stosowania tych leków należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

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 u pacjentów otrzymujących lek IMFINZI jako jedyny lek:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- zmniejszona aktywność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- kaszel
- biegunka
- ból brzucha
- wysypka skórna lub swędzenie
- ból stawów (artralgia)
- gorączka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- poważne zakażenia płuc (zapalenie płuc)
- choroba grypopodobna
- grzybicze zakażenie w jamie ustnej
- zakażenia zębów i tkanki miękkiej w jamie ustnej
- zwiększona aktywność tarczycy, która może powodować przyspieszenie akcji serca lub utratę masy ciała
- zapalenie płuc (pneumonitis)
- chrypka (dysfonia)

- zapalenie wątroby, które może powodować nudności lub uczucie zmniejszonego apetytu
- 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 (dyzuria)
- 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)
- mała liczba płytek krwi wynikająca z reakcji immunologicznej (trombocytopenia o podłożu immunologicznym)
- zapalenie tarczycy
- zmniejszone wydzielanie hormonów przez nadnercza, co może powodować zmęczenie
- zmniejszona aktywność przysadki; zapalenie przysadki
- stan skutkujący wysokim stężeniem cukru we krwi (cukrzyca typu 1)
- stan, w którym mięśnie ulegają osłabieniu i występuje szybka męczliwość mięśni (miastenia)
- zapalenie mózgu
- zapalenie serca (zapalenie mięśnia sercowego)
- bliznowacenie tkanki płucnej
- zapalenie jelita (zapalenie jelita grubego)
- zapalenie trzustki
- zapalenie skóry
- czerwone, swędzące, suche, łuszczące się plamki pogrubionej skóry (łuszczyca)
- pęcherze na skórze (pemfigoid)
- zapalenie mięśni
- zapalenie stawów (zapalenie stawów o podłożu immunologicznym)
- zapalenie nerek, które może powodować zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zapalenie pęcherza moczowego. Objawy mogą obejmować częste i (lub) bolesne oddawanie moczu, konieczność oddawania moczu, krew w moczu, ból lub ucisk w podbrzuszu

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- moczówka prosta
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- celiakia (charakteryzująca się objawami takimi jak ból brzucha, biegunka i wzdęcia po spożyciu pokarmów zawierających gluten)
- zapalenie mięśni powodujące ból lub sztywność (polimialgia reumatyczna)
- zapalenie mięśni i naczyń (zapalenie wielomięśniowe)
- brak lub zmniejszenie wytwarzania przez trzustkę enzymów trawiennych (zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki)

Inne działania niepożądane, które zgłaszano z częstością nieznaną (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)
- zapalenie nerwów (zespół Guillaina-Barrégo)
- zapalenie części rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)

Niżej wymienione dodatkowe działania niepożądane po zastosowaniu samego leku IMFINZI były zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących lek IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią (częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych może różnić się w zależności od otrzymywanego leku cytostatycznego):

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- mała liczba białych krwinek

- mała liczba czerwonych krwinek
- mała liczba płytek krwi
- nudności, wymioty, zaparcia
- wypadanie włosów
- zmniejszone uczucie głodu
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- zapalenie nerwów powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból rąk i nóg (neuropatia obwodowa)

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- mała liczba białych krwinek z objawami gorączki (gorączka neutropeniczna)
- zapalenie jamy ustnej lub warg

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- mała liczba czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)
- atak serca (ostry zawał mięśnia sercowego), który może powodować ból lub dyskomfort w klatce piersiowej (który może rozprzestrzeniać się na ramiona, szczękę, szyję, plecy), duszność, zimny pot, nudności/wymioty, uczucie oszołomienia lub omdlenia
- zakrzep w płucach (zatorowość płucna), który może powodować takie objawy jak duszność, ból w klatce piersiowej, szybsze niż zwykle oddychanie lub szybsze niż zwykle uderzenia serca (gdy lek jest stosowany w skojarzeniu z chemioterapią u pacjentów z rakiem żołądka/rakiem połączenia przełykowo-żołądkowego)

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- zakrzep krwi w żyle głębokiej (zakrzepica żył głębokich), zwykle w nodze, który może powodować objawy, takie jak zaczerwienienie/ciepło, ból lub obrzęk nóg

Wymienione niżej dodatkowe działania niepożądane po zastosowaniu samego leku IMFINZI były zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących lek IMFINZI w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny (częstość i nasilenie działań niepożądanych może się różnić w zależności od otrzymanych chemioterapeutyków):

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- mała liczba czerwonych krwinek
- mała liczba białych krwinek
- mała liczba płytek krwi
- zmniejszone uczucie głodu
- nudności, wymioty
- zaparcia
- wypadanie włosów
- uczucie zmęczenia lub osłabienia

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10)
- mała liczba białych krwinek z objawami gorączki (gorączka neutropeniczna)
- mała liczba czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)
- zapalenie nerwów powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból rąk i nóg (neuropatia obwodowa)
- zapalenie jamy ustnej lub warg
- nieprawidłowe wyniki badania czynności trzustki

Inne działania niepożądane, które zgłaszano z częstością nieznaną (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)
- otwór w jelicie (perforacja jelita)

Niżej wymienione dodatkowe działania niepożądane po zastosowaniu samego leku IMFINZI były zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących lek IMFINZI w skojarzeniu z tremelimumabem:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10)

- nieprawidłowe wyniki badania czynności trzustki

Inne działania niepożądane, które zgłaszano z częstością nieznaną (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- otwór w jelicie (perforacja jelita)

Niżej wymienione dodatkowe działania niepożądane po zastosowaniu samego leku IMFINZI były zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących lek IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny, a następnie lek IMFINZI z olaparybem:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- mała liczba czerwonych krwinek
- mała liczba białych krwinek (neutropenia i leukopenia)
- mała liczba płytek krwi
- zmniejszone uczucie głodu
- zapalenie nerwów powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból rąk i nóg (neuropatia obwodowa)
- nudności, wymioty, zaparcia
- zawroty głowy
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku pokarmów
- duszność
- zapalenie jamy ustnej lub warg
- wypadanie włosów
- uczucie zmęczenia lub osłabienia

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10)

- mała liczba białych krwinek z objawami gorączki (gorączka neutropeniczna)
- mała liczba limfocytów będących rodzajem białych krwinek
- reakcje alergiczne
- niestrawność lub zgaga
- zakrzep krwi w żyle głębokiej, zazwyczaj w nodze (zakrzepica żylna), który może powodować takie objawy jak ból lub opuchnięcie nóg
- brak wytwarzania czerwonych krwinek (wybiórcza aplazja czerwonokrwinkowa), który może powodować takie objawy jak duszność, uczucie zmęczenia, bladość skóry lub szybkie bicie serca

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- mała liczba czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 podano 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 (E 433), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek IMFINZI i co zawiera opakowanie
Lek IMFINZI koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy) to pozbawiony konserwantów roztwór, przejrzysty do opalizującego, bezbarwny do jasno żółtego, który nie zawiera widocznych cząstek.

Lek jest dostępny w opakowaniach 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
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i podanie infuzji

- Produkty lecznicze podawane drogą pozajelitową należy uważnie obejrzeć 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 fiolki.
- Należy pobrać wymaganą ilość koncentratu z fiolki (fiolek) 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. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność do 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i do 24 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C) od czasu sporządzenia.
- Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, a produkt może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C lub 12 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C), chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.
- Jeżeli worek do wlewów dożylnych jest przechowywany w lodówce, przed podaniem należy zapewnić czas na osiągnięcie temperatury pokojowej. Roztwór do infuzji należy podawać dożylnie, z zastosowaniem jałowych wbudowanych filtrów o niskim stopniu wiązania białka o średnicy 0,2 lub 0,22 mikrometra.
- Pierwszą infuzję roztworu leku IMFINZI należy podawać przez 1 godzinę. Jeśli pierwsza infuzja jest dobrze tolerowana, wszystkie kolejne infuzje można podawać przez 30 minut.
- Nie należy podawać jednocześnie innych produktów leczniczych przez tę samą linię infuzyjną.
- Lek IMFINZI zawiera pojedynczą dawkę. Należy wyrzucić niezużytą ilość pozostałą w fiolce.

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