Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IMFINZI® 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Durvalumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMFINZI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMFINZI beachten?
3. Wie ist IMFINZI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMFINZI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMFINZI und wofür wird es angewendet?

IMFINZI enthält den Wirkstoff Durvalumab, der ein monoklonaler Antikörper ist. Dies ist eine bestimmte Art von Protein, das dafür entwickelt wurde, bestimmte Zielstrukturen im Körper zu erkennen. IMFINZI wirkt, indem es Ihrem Immunsystem hilft, den Krebs zu bekämpfen.

IMFINZI wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs *(non-small cell lung cancer,* NSCLC), angewendet. Es wird allein angewendet, wenn Ihr NSCLC:

– innerhalb der Lunge gestreut hat und nicht operativ entfernt werden kann und
– auf eine Erstbehandlung mit Chemotherapeutika und Strahlentherapie angesprochen oder sich stabilisiert hat.

Es wird angewendet in Kombination mit Tremelimumab und Chemotherapie, wenn Ihr NSCLC:

– sich in beiden Lungenflügeln (und/oder in anderen Körperteilen) ausgebreitet hat, nicht operativ entfernt werden kann und
– keine Veränderungen (Mutationen) in den Genen gezeigt hat, die EGFR (epidermaler Wachstumsrezeptor) oder ALK (anaplastische Lymphomkinase) genannt werden.

IMFINZI in Kombination mit Chemotherapie wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten kleinzelligen Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium *(extensive-stage small cell lung cancer,* ES-SCLC), angewendet. Es wird angewendet, wenn Ihr SCLC:

– innerhalb der Lunge (oder in andere Bereiche des Körpers) gestreut hat und
– zuvor noch nicht behandelt wurde.

IMFINZI in Kombination mit Chemotherapie wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Gallengangskrebs (Cholangiokarzinom) und Gallenblasenkrebs angewendet, die unter dem Begriff biliäre Tumore *(biliary tract cancers,* BTC) zusammengefasst werden. Es wird angewendet, wenn Ihr BTC:

– innerhalb der Gallengänge und der Gallenblase (oder in andere Bereiche des Körpers) gestreut hat.

IMFINZI allein oder in Kombination mit Tremelimumab wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Leberkrebs angewendet, dem sogenannten fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinom (*hepatocellular carcinoma*, HCC). Es wird angewendet, wenn Ihr HCC:

– nicht durch eine Operation entfernt werden kann (nicht resezierbar ist)
– möglicherweise innerhalb Ihrer Leber oder in andere Bereiche des Körpers gestreut hat.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie IMFINZI wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn IMFINZI in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs gegeben wird, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel lesen. Falls Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMFINZI beachten?

IMFINZI darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Durvalumab oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor IMFINZI bei Ihnen angewendet wird, wenn:

– Sie eine Autoimmunerkrankung haben (eine Krankheit, bei der das körpereigene Immunsystem die eigenen Zellen angreift);
– Sie eine Organtransplantation hatten;
– Sie Lungenprobleme oder Probleme mit der Atmung haben;
– Sie Leberprobleme haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor IMFINZI bei Ihnen angewendet wird.

Wenn IMFINZI bei Ihnen angewendet wird, können bei Ihnen einige schwere Nebenwirkungen auftreten.

Wenn bei Ihnen Folgendes auftritt, kontaktieren oder suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste IMFINZI-Dosis hinauszögern oder Ihre Behandlung mit IMFINZI beenden, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

– **Lungenentzündung**: Symptome können ein neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen sein;
– **Leberentzündung**: Symptome können Übelkeit oder Erbrechen, vermindertes Hungergefühl, rechtsseitige Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, Benommenheit, dunkler Urin, erhöhte Blutungsneigung oder raschere Bildung von Blutergüssen sein;
– **Darmentzündung**: Symptome können Durchfall oder vermehrte Darmbewegungen, Stuhl mit Blut oder Schleim, der schwarz, teerartig oder klebrig ist, starke Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit oder ein Loch im Darm sein;
– **Entzündung der Drüsen** (insbesondere Schilddrüse, Nebenniere, Hirnanhangsdrüse und Bauchspeicheldrüse): Symptome können schneller Herzschlag, extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust, Schwindel oder Ohnmacht, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung, Kopfschmerzen, die nicht

weggehen, oder unübliche Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen sein;

– **Typ-1-Diabetes**: Symptome können hoher Blutzucker, ein verstärktes Hunger- oder Durstgefühl und häufigeres Wasserlassen, schnelles und tiefes Atmen, Verwirrtheit, süßlicher Atemgeruch, süßer oder metallischer Geschmack im Mund oder ein andersartiger Urin- oder Schweißgeruch sein;
– **Nierenentzündung**: ein Symptom kann eine verringerte Urinmenge sein;
– **Hautentzündung**: Symptome können Hautausschlag, Juckreiz, Hautblasen oder Geschwüre im Mund oder an anderen Schleimhäuten sein;
– **Entzündung des Herzmuskels**: Symptome können Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder unregelmäßiger Herzschlag sein;
– **Muskelentzündungen oder Muskelprobleme**: Symptome können Muskelschmerzen oder Muskelschwäche oder die schnelle Ermüdung der Muskeln umfassen;
– **Entzündung des Rückenmarks (Transverse Myelitis)**: Symptome können Schmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche in den Armen oder Beinen, Blasen- oder Darmbeschwerden, darunter häufigeres Wasserlassen, Harninkontinenz, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung umfassen;

- **Infusionsbezogene Reaktionen**: Symptome können Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Hautausschlag, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung, Schwindel oder Fieber sein;
- **Entzündung des Gehirns** (Enzephalitis) **oder Entzündung der Membran um Rückenmark und Gehirn** (Meningitis): Die Symptome können Krampfanfälle, Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Verwirrtheit und Schläfrigkeit sein;
- **Nervenentzündung:** Zu den Symptomen können Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten gehören (Guillain-Barré-Syndrom);
- **Gelenkentzündung**: Anzeichen und Symptome umfassen Gelenkschmerzen, -schwellung und/oder -steifigkeit (immunvermittelte Arthritis);
- **Entzündung des Auges**: Anzeichen und Symptome umfassen Rötung der Augen, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit und/oder Sehveränderungen (Uveitis);
- **geringe Anzahl an Blutplättchen**: Symptome können Blutungen (Nasen- oder Zahnfleischbluten) und/oder Blutergüsse sein.

Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, kontaktieren oder suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

IMFINZI wirkt auf Ihr Immunsystem. Es kann Entzündungen in Teilen Ihres Körpers verursachen. Ihr Risiko für diese Nebenwirkungen kann höher sein, wenn Sie bereits

eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift). Sie können auch häufige Schübe Ihrer Autoimmunerkrankung erleiden, die in den meisten Fällen leicht sind.

Kinder und Jugendliche

IMFINZI sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Anwendung von IMFINZI in dieser Patientengruppe nicht untersucht worden ist.

Anwendung von IMFINZI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft

– Dieses Arzneimittel wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.
– Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

– Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit IMFINZI und bis mindestens drei Monate nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

– Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen.
– Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während oder nach der Behandlung mit IMFINZI stillen dürfen.
– Es ist nicht bekannt, ob IMFINZI in die menschliche Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass IMFINZI Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist IMFINZI anzuwenden?

IMFINZI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes gegeben.

– Die empfohlene Dosis von IMFINZI beträgt 10 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts alle 2 Wochen oder 1500 mg alle 3 oder 4 Wochen.
– Ihr Arzt wird Ihnen IMFINZI mittels einer ca. 1-stündigen Infusion (Tropf) in eine Vene geben.
– Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.
– Abhängig von der Art Ihrer Krebserkrankung kann IMFINZI in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs gegeben werden.
– Wenn IMFINZI in Kombination mit Tremelimumab und einer Chemotherapie gegen Ihren Lungenkrebs angewendet wird, erhalten Sie zuerst Tremelimumab, gefolgt von IMFINZI und dann einer Chemotherapie.
– Wenn IMFINZI in Kombination mit einer Chemotherapie gegen Ihren Lungenkrebs angewendet wird, erhalten Sie zuerst IMFINZI, gefolgt von einer Chemotherapie.
– Wenn IMFINZI in Kombination mit Tremelimumab gegen Ihren Leberkrebs angewendet wird, erhalten Sie zuerst Tremelimumab, gefolgt von IMFINZI.

– Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel gegen Krebs, um die Anwendung dieser anderen Arzneimittel zu verstehen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls Sie einen Termin versäumen, um IMFINZI zu erhalten

– Rufen Sie Ihren Arzt unverzüglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.
– Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Behandlung mit diesem Arzneimittel versäumen.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie IMFINZI erhalten, können bei Ihnen einige schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2).

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt, die in klinischen Studien mit Patienten berichtet wurden, die IMFINZI allein erhielten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Schilddrüsenunterfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Husten
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Fieber
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– schwere Infektionen der Lunge (Pneumonie)
– Pilzinfektion im Mund
– Infektionen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut
– grippeähnliche Erkrankung
– Schilddrüsenüberfunktion, die einen schnellen Herzschlag oder Gewichtsverlust verursachen kann
– Lungenentzündung (Pneumonitis)
– heisere Stimme (Dysphonie)
– abweichende Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht; Alaninaminotransferase erhöht)
– Nachtschweiß
– Muskelschmerzen (Myalgie)
– abweichende Nierenfunktionstests (erhöhter Blutkreatininwert)
– Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
– Schwellung der Beine (periphere Ödeme)
– Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion des Arzneimittels, die Fieber oder Hitzewallungen verursachen kann

– Leberentzündung, die Übelkeit oder ein vermindertes Hungergefühl auslösen kann (Hepatitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Entzündung der Schilddrüse (Thyreoiditis)
– verringerte Ausschüttung von Nebennierenhormonen, die Müdigkeit verursachen kann
– Vernarbung des Lungengewebes
– Blasenbildung der Haut
– Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
– Muskelentzündung (Myositis)
– Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
– Nierenentzündung (Nephritis), wodurch Ihre Urinmenge vermindert sein kann
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
– rote, juckende, trockene, schuppige Stellen verdickter Haut (Psoriasis)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– eine Erkrankung, die zu hohen Blutzuckerwerten führt (Typ-1-Diabetes-mellitus)
– Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz, einschließlich Diabetes insipidus), die Müdigkeit und eine erhöhte Urinmenge verursachen kann

- eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln (Myasthenia gravis) auszeichnet
- Entzündung der Membran um Rückenmark und Gehirn (Meningitis)
- geringe Anzahl an Blutplättchen, die durch eine Immunreaktion verursacht wird (Immunthrombozytopenie)
- Blasenentzündung (Zystitis). Anzeichen und Symptome können häufiges und/oder schmerzhaftes Wasserlassen, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.
- Entzündung des Auges (Uveitis)
- Gelenkentzündung (immunvermittelte Arthritis)

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Patienten beobachtet, bei denen IMFINZI in Kombination mit einer Chemotherapie angewendet wurde (die Häufigkeit und der Schweregrad der Nebenwirkungen können je nach angewendetem Chemotherapeutikum variieren):

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- Übelkeit; Erbrechen; Verstopfung, Bauchschmerzen, Durchfall
- abweichende Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht; Alaninaminotransferase erhöht)
- Haarausfall
- Hautausschlag, roter Hautausschlag, trockene oder juckende Haut; Entzündung der Haut
- Fieber
- vermindertes Hungergefühl
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Anzeichen von Fieber
- Schilddrüsenunterfunktion; Schilddrüsenüberfunktion; Schilddrüsenentzündung
- Energielosigkeit; allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Krankheit
- Nervenentzündung, die Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennende Schmerzen in Armen und Beinen verursacht (periphere Neuropathie)

- Kurzatmigkeit
- schwere Lungeninfektion (Pneumonie)
- Infektionen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut
- Schwellungen (Ödeme)
- Schwellung der Beine (periphere Ödeme)
- Entzündung im Mund oder der Lippen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)
- Infektionen der oberen Atemwege
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- verringerte Ausschüttung von Nebennierenhormonen, die Müdigkeit verursachen kann
- Leberentzündung, die Übelkeit oder ein vermindertes Hungergefühl auslösen kann (Hepatitis)
- abweichende Nierenfunktionstests (erhöhter Blutkreatininwert)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

- Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion des Arzneimittels, die Fieber oder Hitzewallungen verursachen kann
- Pilzinfektion im Mund
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- grippeähnliche Erkrankung
- Typ-1-Diabetes-mellitus
- heisere Stimme (Dysphonie)
- Vernarbung des Lungengewebes
- Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
- Nachtschweiß
- rote, juckende, trockene, schuppige Stellen verdickter Haut (Psoriasis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Blasenbildung der Haut
- Gelenkentzündung (immunvermittelte Arthritis)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Auges (Uveitis)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Patienten berichtet, die IMFINZI in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie erhielten (die Häufigkeit und der Schweregrad der Nebenwirkungen können je nach angewendetem Chemotherapeutikum variieren):

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Infektionen der oberen Atemwege
– Infektion der Lunge (Pneumonie)
– geringe Anzahl roter Blutkörperchen
– geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
– geringe Anzahl an Blutplättchen
– Schilddrüsenunterfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
– verminderter Appetit
– Husten
– Übelkeit
– Durchfall
– Verstopfung
– Erbrechen
– abweichende Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht; Alaninaminotransferase erhöht)

- Haarausfall
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- grippeähnliche Erkrankung
- Pilzinfektion im Mund
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Anzeichen von Fieber
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Schilddrüsenüberfunktion, die einen schnellen Herzschlag oder Gewichtsverlust verursachen kann
- verringerte Ausschüttung von Nebennierenhormonen, die Müdigkeit verursachen kann
- Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse; Entzündung der Hirnanhangsdrüse
- Entzündung der Schilddrüse (Thyreoiditis)

- Nervenentzündung, die Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennende Schmerzen in Armen und Beinen verursacht (periphere Neuropathie)
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- heisere Stimme (Dysphonie)
- Entzündung im Mund oder der Lippen
- abweichende Bauchspeicheldrüsenwerte
- Bauchschmerzen
- Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung, die Übelkeit oder ein vermindertes Hungergefühl auslösen kann (Hepatitis)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- abweichende Nierenfunktionstests (erhöhter Blutkreatininwert)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schwellung der Beine (periphere Ödeme)
- Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion des Arzneimittels, die Fieber oder Hitzewallungen verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektionen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut

- geringe Anzahl an Blutplättchen mit Anzeichen für übermäßige Blutungen und Blutergüsse (Immunthrombozytopenie)
- Diabetes insipidus
- Typ-1-Diabetes-mellitus
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
- Vernarbung des Lungengewebes
- Blasenbildung der Haut
- Nachtschweiß
- Entzündung der Haut
- Muskelentzündung (Myositis)
- Entzündung der Muskeln und Gefäße
- Nierenentzündung (Nephritis), wodurch Ihre Urinmenge vermindert sein kann
- Blasenentzündung (Zystitis). Anzeichen und Symptome können häufiges und/oder schmerzhaftes Wasserlassen, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.
- Entzündung des Auges (Uveitis)
- Gelenkentzündung (immunvermittelte Arthritis)

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln auszeichnet (Myasthenia gravis)
– Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)
– Entzündung der Membran um Rückenmark und Gehirn (Meningitis)
– Loch im Darm (Darmdurchbruch)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Patienten berichtet, die IMFINZI in Kombination mit Tremelimumab erhielten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Schilddrüsenunterfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
– Husten
– Durchfall
– Bauchschmerzen
– abweichende Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht, Alaninaminotransferase erhöht)
– Hautausschlag
– Juckreiz
– Fieber

– Schwellung der Beine (periphere Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Infektionen der oberen Atemwege
– Infektion der Lunge (Pneumonie)
– grippeähnliche Erkrankung
– Infektionen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut
– Schilddrüsenüberfunktion, die einen schnellen Herzschlag oder Gewichtsverlust verursachen kann
– Entzündung der Schilddrüse (Thyreoiditis)
– verringerte Ausschüttung von Nebennierenhormonen, die Müdigkeit verursachen kann
– Lungenentzündung (Pneumonitis)
– abweichende Bauchspeicheldrüsenwerte
– Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
– Entzündung der Leber (Hepatitis)
– Entzündung der Haut
– Nachtschweiß
– Muskelschmerzen (Myalgie)

- abweichende Nierenfunktionstests (erhöhter Blutkreatininwert)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion des Arzneimittels, die Fieber oder Hitzewallungen verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion im Mund
- Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse, Entzündung der Hirnanhangsdrüse
- eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln auszeichnet (Myasthenia gravis)
- Entzündung der Membran um Rückenmark und Gehirn (Meningitis)
- Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
- heisere Stimme (Dysphonie)
- Vernarbung des Lungengewebes
- Blasenbildung der Haut
- Muskelentzündung (Myositis)
- Entzündung der Muskeln und Gefäße
- Nierenentzündung (Nephritis), wodurch Ihre Urinmenge vermindert sein kann
- Gelenkentzündung (immunvermittelte Arthritis)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

– Entzündung des Auges (Uveitis)

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– geringe Anzahl an Blutplättchen mit Anzeichen für übermäßige Blutungen und Blutergüsse (Immunthrombozytopenie)
– Diabetes insipidus
– Typ-1-Diabetes-mellitus
– Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)
– Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
– Loch im Darm (Darmdurchbruch)
– Blasenentzündung (Zystitis). Anzeichen und Symptome können häufiges und/oder schmerzhaftes Wasserlassen, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, falls eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMFINZI aufzubewahren?

IMFINZI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer ambulanten Praxis gegeben. Die medizinische Fachkraft ist verantwortlich für dessen Lagerung. Die Lagerungsbedingungen sind wie folgt:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trübe oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.

Bewahren Sie nicht verwendete Reste der Infusionslösung nicht zur erneuten Benutzung auf. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMFINZI enthält

Der Wirkstoff ist Durvalumab.

Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Durvalumab.

Jede Durchstechflasche enthält entweder 500 mg Durvalumab in 10 ml Konzentrat oder 120 mg Durvalumab in 2,4 ml Konzentrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke.

Wie IMFINZI aussieht und Inhalt der Packung

IMFINZI Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine konservierungsmittelfreie, klare bis opaleszierende, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln.

Es ist in Packungen mit entweder 1 Durchstechflasche mit 2,4 ml Konzentrat oder 1 Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat erhältlich.

Inhaber der Zulassung

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu/

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Anwendung der Infusion

– Parenterale Arzneimittel sind vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Das Konzentrat ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trübe, verfärbt ist oder Partikel zu sehen sind.
– Durchstechflasche nicht schütteln.
– Entnehmen Sie der/n Durchstechflasche/n das benötigte Volumen an Konzentrat und überführen Sie es in einen Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder 50 mg/ml (5%iger) Glukoselösung für Injektionszwecke, um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration von 1 bis 15 mg/ml herzustellen. Die verdünnte Lösung vorsichtig durch Umdrehen mischen.
– Nach Verdünnung muss das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C

und für bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) ab dem Zeitpunkt der Zubereitung nachgewiesen.

– Aus mikrobiologischer Sicht sollte die hergestellte Infusionslösung unverzüglich verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegen die Lagerungszeit und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Sie würden normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 12 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.
– Nach Aufbewahrung im Kühlschrank müssen die Infusionsbeutel vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geben Sie die Infusionslösung über 1 Stunde unter Anwendung eines sterilen 0,2- oder 0,22-Mikrometer-In-line-Filters mit geringer Proteinbindung.
– Andere Arzneimittel dürfen nicht durch denselben Infusionsschlauch gegeben werden.
– IMFINZI ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht benötigte Reste in der Durchstechflasche sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /