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 Wachstumsfaktorrezeptor) oder ALK (anaplastische Lymphomkinase) genannt werden.

Es wird angewendet in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie vor einer Operation (neoadjuvante Behandlung) und allein nach der Operation (adjuvante Behandlung), wenn Ihr NSCLC:
– innerhalb der Lunge gestreut hat und durch die Operation entfernt werden kann.

IMFINZI wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten kleinzelligen Lungenkrebs im lokal begrenzten Stadium (*limited-stage small cell lung cancer*, LS-SCLC), angewendet. Es wird angewendet, wenn Ihr SCLC:
– nicht operativ entfernt wurde und
– auf die Erstbehandlung mit Chemotherapie und Strahlentherapie reagiert oder sich anschließend stabilisiert hat.

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.

IMFINZI wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Gebärmutterkrebs (Endometriumkrebs) angewendet, der über den ursprünglichen Tumor hinaus gestreut hat oder erneut aufgetreten ist (Rezidiv). Es wird in Kombination mit Chemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) angewendet, gefolgt von:
– IMFINZI allein, wenn Ihr Tumor Mismatch-Reparatur(MMR)-defizient ist, oder
– IMFINZI in Kombination mit Olaparib, wenn Ihr Tumor Mismatch-Reparatur(MMR)-profizient ist.

Ein Test wird durchgeführt, um den MMR-Status Ihres Endometriumkrebses zu bestimmen.

IMFINZI wird zur Behandlung einer bestimmten Art von Blasenkrebs, dem sogenannten muskelinvasiven Blasenkrebs (*muscle invasive bladder cancer*, MIBC), angewendet, bei dem sich der Blasenkrebs in die Muskelschicht der Blase ausgebreitet, aber nicht in andere Teile des Körpers gestreut hat. Es wird in Kombination mit Chemotherapie (neoadjuvante Behandlung) vor der operativen Entfernung Ihrer Blase angewendet, gefolgt von IMFINZI allein nach der Operation (adjuvante Behandlung).

IMFINZI wird zur Behandlung einer bestimmten Art von Magenkrebs, dem so genannten Magenkarzinom (*gastric cancer*, GC), oder eines Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs (*gastro-esophageal junction cancer,* GEJC) angewendet, der/das operativ entfernt werden kann. Es wird in Kombination mit einer Chemotherapie vor und nach der Operation eingesetzt, gefolgt von IMFINZI allein.

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, verminderter 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, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung,

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

- **Diabetes mellitus Typ 1:** 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 Ausschlag, 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, -steifheit oder Muskelschwäche oder die schnelle Ermüdung der Muskeln umfassen;
- **Entzündung des Rückenmarks** (Myelitis transversa): 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;

- **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion:** Symptome können Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Ausschlag, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung, Schwindelgefühl 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.
- **geringe Anzahl an roten Blutkörperchen bei Tests:** Symptome können Kurzatmigkeit, Müdigkeit, blasse Haut und/oder schneller Herzschlag sein. Wenn IMFINZI in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs (Olaparib) angewendet wird, könnte eine niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen ein

Anzeichen für eine Erkrankung, bei der keine roten Blutkörperchen gebildet werden (Aplasie der roten Zelllinie, *pure red cell aplasia*, PRCA) oder für einen übermäßigen Abbau roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie, AIHA) 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 soll 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, sollen Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

IMFINZI enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Polysorbat 80 pro 10 ml Konzentrat, entsprechend 0,2 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

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, 20 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts alle 4 Wochen, 1120 mg alle 3 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, Endometriumkrebs oder Magenkrebs (GC/GEJC) 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
- Ausschlag oder Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schwere Infektionen der Lunge (Pneumonie)
- grippeähnliche Erkrankung
- Pilzinfektion im Mund
- Infektionen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut
- Schilddrüsenüberfunktion, die einen schnellen Herzschlag oder Gewichtsverlust verursachen kann
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- heisere Stimme (Dysphonie)
- Leberentzündung, die Übelkeit oder ein vermindertes Hungergefühl auslösen kann (Hepatitis)
- 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– geringe Anzahl an Blutplättchen, die durch eine Immunreaktion verursacht wird (Immunthrombozytopenie)
– Entzündung der Schilddrüse (Thyreoiditis)
– verringerte Ausschüttung von Nebennierenhormonen, die Müdigkeit verursachen kann
– Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse, Entzündung der Hirnanhangdrüse
– eine Erkrankung, die zu hohen Blutzuckerwerten führt (Diabetes mellitus Typ 1)
– eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln (Myasthenia gravis) auszeichnet
– Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
– Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
– Vernarbung des Lungengewebes
– Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
– Entzündung des Pankreas (Pankreatitis)
– Entzündung der Haut (Dermatitis)
– rote, juckende, trockene, schuppige Stellen verdickter Haut (Psoriasis)

- Blasenbildung der Haut (Pemphigoid)
- Muskelentzündung (Myositis)
- Gelenkentzündung (immunvermittelte Arthritis)
- 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

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Diabetes insipidus
- Entzündung des Auges (Uveitis)
- Entzündung der Membran um Rückenmark und Gehirn (Meningitis)
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)
- Muskelentzündung, die Schmerzen und Steifheit verursacht (Polymyalgia rheumatica)
- Entzündung der Muskeln und Gefäße (Polymyositis)
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz)

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)
– Entzündung eines Teils des Rückenmarks (Myelitis transversa)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich zur alleinigen Behandlung mit IMFINZI 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
– Haarausfall
– verminderte Hungergefühl
– Müdigkeits- oder Schwächegefühl
– Nervenentzündung, die Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennende Schmerzen in Armen und Beinen verursacht (periphere Neuropathie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Anzeichen von Fieber (febrile Neutropenie)
– Entzündung im Mund oder der Lippen (Stomatitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– geringe Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
– Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt), der Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb (die sich in Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können), Kurzatmigkeit, kalten Schweiß, Übelkeit/Erbrechen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht verursachen kann
– Gerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), das zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, schnellerer Atmung als normal oder schnellerem Herzschlag als normal führen kann (bei Anwendung in Kombination mit Chemotherapie bei Patienten mit Magenkrebs/Krebs des gastroösophagealen Übergangs)

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

– Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (tiefe Venenthrombose), üblicherweise im Bein, dass Symptome wie Rötung/Überwärmung, Schmerzen oder Schwellung der Beine verursachen kann

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich zur alleinigen Behandlung mit IMFINZI 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)
– geringe Anzahl roter Blutkörperchen
– geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
– geringe Anzahl an Blutplättchen
– verminderter Appetit
– Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
– Haarausfall
– Müdigkeits- oder Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Anzeichen von Fieber (febrile Neutropenie)
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Nervenentzündung, die Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennende Schmerzen in Armen und Beinen verursacht (periphere Neuropathie)
- Entzündung im Mund oder der Lippen (Stomatitis)
- abweichende Bauchspeicheldrüsenwerte

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

- Loch im Darm (Darmdurchbruch)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abweichende Bauchspeicheldrüsenwerte

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

– Loch im Darm (Darmdurchbruch)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich zur alleinigen Behandlung mit IMFINZI in klinischen Studien mit Patienten berichtet, die IMFINZI in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie gefolgt von IMFINZI mit Olaparib erhielten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– geringe Anzahl roter Blutkörperchen
– geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie)
– geringe Anzahl an Blutplättchen
– verminderter Appetit
– Nervenentzündung, die Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennende Schmerzen in den Armen und Beinen verursacht (periphere Neuropathie)
– Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
– Schwindelgefühl
– Kopfschmerzen
– Geschmacksveränderungen von Lebensmitteln (Dysgeusie)
– Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
– Entzündung im Mund oder der Lippen (Stomatitis)
– Haarausfall
– Müdigkeits- oder Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- geringe Anzahl an Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen
- allergische Reaktionen
- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen (Dyspepsie)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein (Venenthrombose), dass Symptome wie Schmerzen oder Schwellung der Beine verursachen kann
- Fehlende Bildung roter Blutkörperchen (Aplasie der roten Zelllinie), was mit den Symptomen wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, blasser Haut oder schnellem Herzschlag einhergehen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- geringe Anzahl an roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)

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.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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 03/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: https://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 soll 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 /