

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IMJUDO® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tremelimumab

(tremelimumab)

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

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

1. Was ist IMJUDO und wofür wird es angewendet?

IMJUDO ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Tremelimumab enthält. Dabei handelt es sich um eine Art von Arzneimittel, die als *monoklonaler Antikörper* bezeichnet wird. Dieses Arzneimittel wurde entwickelt, um eine bestimmte Zielsubstanz im Körper zu erkennen. IMJUDO wirkt, indem es Ihrem Immunsystem dabei hilft, den Krebs zu bekämpfen.

IMJUDO in Kombination mit Durvalumab wird 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.

IMJUDO wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs (dem sogenannten fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom) angewendet. Es wird in Kombination mit anderen Mitteln gegen Krebs angewendet (Durvalumab und Chemotherapie).

Da IMJUDO 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 IMJUDO beachten?

IMJUDO darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Tremelimumab oder einen der in Abschnitt 6. 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 IMJUDO 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor IMJUDO bei Ihnen angewendet wird, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Wenn IMJUDO bei Ihnen angewendet wird, können bei Ihnen einige **schwerwiegende Nebenwirkungen** auftreten.

Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste Dosis IMJUDO hinauszögern oder Ihre Behandlung mit IMJUDO beenden. **Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust (können Anzeichen einer **Lungenentzündung** sein)
- Übelkeit oder Erbrechen, vermindertes Hungergefühl, rechtsseitige Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, Benommenheit, dunkler Urin, erhöhte Blutungsneigung oder raschere Bildung von Blutergüssen (können Anzeichen einer **Leberentzündung** sein)
- Durchfall oder stärkere Darmbewegungen, Stuhl mit Blut oder Schleim, der schwarz, teerartig oder klebrig ist, starke Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit (können Anzeichen einer **Darmentzündung** oder eines Lochs im Darm sein)
- schneller Herzschlag, extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust, Schwindel oder Ohnmacht, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung, Kopfschmerzen, die nicht weggehen, oder unübliche Kopfschmerzen (können Anzeichen entzündeter

- Drüsen** sein, insbesondere der Schilddrüse, der Nebennieren, der Hirnanhangsdrüse oder der Bauchspeicheldrüse)
- verstärktes Hunger- oder Durstgefühl und häufigeres Wasserlassen, hoher Blutzucker, schnelles und tiefes Atmen, Verwirrtheit, süßlicher Atemgeruch, süßer oder metallischer Geschmack im Mund oder ein andersartiger Urin- oder Schweißgeruch (können Anzeichen von **Diabetes** sein)
 - Abnahme der ausgeschiedenen Urinmenge (kann Anzeichen einer **Nierenentzündung** sein)
 - Ausschlag, Juckreiz, Hautblasen oder Geschwüre im Mund oder auf anderen Schleimhäuten (können Anzeichen von **Hautentzündung** sein)
 - Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag (können Anzeichen von **Herzmuskelentzündung** sein)
 - Muskelschmerzen oder -steifheit oder Muskelschwäche oder schnelle Ermüdung der Muskeln (können Anzeichen einer Entzündung oder anderer Probleme der **Muskeln** sein)
 - Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Ausschlag, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung, Schwindel oder Fieber (können Anzeichen von **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion** sein)

- Krampfanfälle, Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Verwirrtheit und Schläfrigkeit (können Anzeichen einer Entzündung des **Gehirns** oder der Hirnhaut und des **Rückenmarks** sein)
- **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
- Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Händen, Füßen oder Armen (können Anzeichen einer **Nervenentzündung** sein, Guillain-Barré-Syndrom)
- Gelenkschmerzen, -schwellung und/oder -steifigkeit (können Anzeichen einer **Gelenkentzündung**, einer immunvermittelten Arthritis, sein)
- Rötung der Augen, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit und/oder Sehveränderungen (können Anzeichen und Symptome einer Entzündung des **Auges** sein, Uveitis)
- Blutungen (aus der Nase oder Zahnfleischbluten) und/oder Blutergüsse (können Anzeichen **niedriger Blutplättchenwerte** sein).

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, falls eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von IMJUDO 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 und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel wird **während 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 IMJUDO und bis mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob IMJUDO in die menschliche Muttermilch übergeht. Möglicherweise wird Ihnen geraten, während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass IMJUDO Ihre Verkehrstüchtigkeit und die 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.

IMJUDO hat einen geringen Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

IMJUDO enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Polysorbat 80 in einer Durchstechflasche mit 1,25 ml Konzentrat oder 3 mg Polysorbat 80 in einer Durchstechflasche mit 15 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 IMJUDO anzuwenden?

IMJUDO wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen IMJUDO mittels einer ca. 1-stündigen Infusion (Tropf) in eine Vene geben.

Bei Leberkrebs wird es in Kombination mit Durvalumab gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 300 mg als Einzeldosis zur einmaligen Anwendung, wenn Sie 40 kg oder mehr wiegen.
- 4 mg pro kg Körpergewicht, wenn Sie weniger als 40 kg wiegen.

Wenn IMJUDO in Kombination mit Durvalumab gegen Ihren Leberkrebs gegeben wird, erhalten Sie zunächst IMJUDO und dann Durvalumab.

Bei Lungenkrebs wird es in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 75 mg alle 3 Wochen, wenn Sie 34 kg oder mehr wiegen.
- 1 mg pro kg Körpergewicht alle 3 Wochen, wenn Sie weniger als 34 kg wiegen.

Sie erhalten in der Regel 5 Dosen IMJUDO. Die ersten 4 Dosen werden in Woche 1, 4, 7 und 10 verabreicht. Die fünfte Dosis wird in der Regel nach weiteren 6 Wochen gegeben, in Woche 16. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie genau benötigen. Wenn IMJUDO in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie gegeben wird, erhalten Sie zunächst IMJUDO, dann Durvalumab und dann die Chemotherapie.

Falls Sie einen Termin versäumen, um IMJUDO zu erhalten

Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Behandlung mit diesem Arzneimittel versäumen. Falls Sie einen Termin verpassen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

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 IMJUDO erhalten, können bei Ihnen einige schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Eine detaillierte Liste finden Sie in **Abschnitt 2**.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt, die in einer klinischen Studie mit Patienten, die IMJUDO in Kombination mit Durvalumab erhielten, gemeldet wurden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Patienten berichtet, die IMJUDO in Kombination mit Durvalumab erhielten:

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

- Schilddrüsenunterfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Husten
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- abnormale Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht; Alaninaminotransferase erhöht)

- Ausschlag
- 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)
- abnormale Bauchspeicheldrüsenwerte
- Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

- Entzündung der Haut
- Nachtschweiß
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- abnormale 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
- geringe Anzahl an Blutplättchen mit Anzeichen für übermäßige Blutungen und Blutergüsse (Immunthrombozytopenie)
- Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse, Entzündung der Hirnanhangsdrüse
- Diabetes mellitus Typ 1
- 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), die Ihre Urinmenge vermindern kann
- Gelenkentzündung (immunvermittelte Arthritis)
- Muskelentzündung, die Schmerzen oder Steifheit (Polymyalgia rheumatica) verursacht

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

- Diabetes insipidus
- Entzündung des Auges (Uveitis)
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)
- Loch im Darm (Darmdurchbruch)
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)
- Blasenentzündung (Zystitis). Anzeichen und Symptome können häufiges und/oder schmerzhaftes Wasserlassen, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen

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

- Entzündung eines Teils des Rückenmarks (Myelitis transversa)
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz)
- Muskelentzündung, die Schmerzen oder Steifheit (Polymyalgia rheumatica) verursacht

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Patienten berichtet, die IMJUDO in Kombination mit Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie erhielten:

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
- vermindertes Hungergefühl
- Husten
- Übelkeit

- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- abnormale Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht, Alaninaminotransferase erhöht)
- Haarausfall
- Ausschlag
- 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 (Pancytopenie)
- Schilddrüsenüberfunktion, die einen schnellen Herzschlag oder Gewichtsverlust verursachen kann

- verringerte Hormonspiegel, die in den Nebennieren produziert werden, was zu Müdigkeit führen kann
- Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse, Entzündung der Hirnanhangsdrüse
- Entzündung der Schilddrüse (Thyreoiditis)
- Nervenentzündung, die Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder brennende Schmerzen in den Armen und Beinen verursacht (periphere Neuropathie)
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- heisere Stimme (Dysphonie)
- Entzündung im Mund oder der Lippen
- abnormale 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)
- abnormale 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
- Diabetes mellitus Typ 1
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
- Vernarbung von Lungengewebe
- 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)

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

- eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln (Myasthenia gravis) auszeichnet
- Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)
- Entzündung der Membran um Rückenmark und Gehirn (Meningitis)
- Loch im Darm (Darmdurchbruch)
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)

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

- Entzündung eines Teils des Rückenmarks (Myelitis transversa)
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz)

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 IMJUDO aufzubewahren?

IMJUDO wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer ambulanten Praxis gegeben. Die medizinische Fachkraft ist verantwortlich für dessen Lagerung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und dem Etikett 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 IMJUDO enthält

Der Wirkstoff ist Tremelimumab.

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Tremelimumab.

Jede Durchstechflasche enthält entweder 300 mg Tremelimumab in 15 ml Konzentrat oder 25 mg Tremelimumab in 1,25 ml Konzentrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „IMJUDO hat einen geringen Natriumgehalt“), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IMJUDO aussieht und Inhalt der Packung

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

Es ist in Packungen mit entweder 1 Durchstechflasche aus Glas mit 1,25 ml Konzentrat oder 1 Durchstechflasche aus Glas mit 15 ml Konzentrat erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 08/2025

Weitere Informationsquellen

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

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 leicht 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/den 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 0,1 mg/ml bis 10 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. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, soll die Zeit vom Einstechen in die Durchstechflasche bis zum Beginn der Anwendung maximal 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 12 Stunden bei

Raumtemperatur (nicht über 25 °C) betragen. Bei Lagerung im Kühlschrank müssen die Infusionsbeutel vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Geben Sie die Infusionslösung über eine 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.
- IMJUDO 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.