

Příbalová informace: informace pro pacienta

IMFINZI 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok durvalumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 1* Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- 2* Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 3* Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMFINZI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMFINZI používat
3. Jak se přípravek IMFINZI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMFINZI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMFINZI a k čemu se používá

Přípravek IMFINZI se používá k léčbě dospělých pacientů s nádorem plic nazývaným nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC) u dospělých. Přípravek je používán, když se NSCLC:

- rozšířil v plicích a nemůže být odstraněn chirurgicky a
- reagoval nebo se zastavil v růstu po počáteční léčbě chemoterapií a radioterapií.

Přípravek IMFINZI obsahuje léčivou látku durvalumab, monoklonální protilátku, druh bílkoviny navržený k rozpoznání specifické cílové látky v těle. Přípravek IMFINZI účinkuje tak, že pomáhá imunitnímu systému bojovat proti rakovině.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně toho, jak přípravek IMFINZI účinkuje nebo proč Vám byl tento přípravek předepsán, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMFINZI používat

Nepoužívejte přípravek IMFINZI

- jestliže jste alergický(á) na durvalumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku IMFINZI se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte autoimunitní onemocnění (onemocnění, při kterém imunitní systém těla napadá vlastní buňky);
- jste podstoupil(a) transplantaci některého orgánu;
- máte plicní nebo dýchací potíže.
- máte problémy s játry.

Jestliže se Vás týká některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistý(á)), poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek IMFINZI používat.

Jestliže používáte přípravek IMFINZI, mohou se u Vás vyskytnout některé závažné nežádoucí účinky.

Jestliže se u Vás objevil některý z níže uvedených nežádoucích účinků, ihned volejte nebo navštivte svého lékaře. Lékař Vám může podat další léky, aby se předešlo závažnějším komplikacím a napomohlo zmenšení příznaků. Lékař Vám může odložit další dávku přípravku IMFINZI nebo může ukončit léčbu přípravkem IMFINZI, jestliže máte:

- **zánět plic:** příznaky mohou zahrnovat začínající nebo zhoršující se kašel, dušnost nebo bolest na hrudi;
- **zánět jater:** příznaky mohou zahrnovat pocit nazvracení nebo zvracení, pocit menšího hladu, bolest na pravé straně břicha, žloutnutí kůže nebo očního bělma, ospalost, tmavou moč nebo krvácení nebo snadněji vznik modřin než obvykle;
- **zánět střev:** příznaky mohou zahrnovat průjem nebo více střevních pohybů než obvykle, černou, dehtovitou, mazlavou stolicí nebo stolicí s příměsí krve nebo hlenu, silnou bolest nebo citlivost žaludku;
- **záněty žláz** (zejména štítné žlázy, nadledvin, hypofýzy a slinivky břišní): příznaky mohou zahrnovat zrychlenou srdeční akci, extrémní únavu, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, závratě nebo mdloby, vypadávání vlasů, pocit chladu, zácpu, nepolevující nebo neobvyklou bolest hlavy;
- **diabetes 1. typu:** příznaky mohou zahrnovat vysokou hladinu cukru v krvi, pocit většího hladu nebo žízně než obvykle, častější močení než obvykle;
- **zánět ledvin:** příznaky mohou zahrnovat snížení množství vytvářené moči;
- **zánět kůže:** příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění, puchýře na kůži nebo vředy v ústech nebo na vlhkých místech;
- **zánět srdečního svalu:** příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi, dušnost nebo nepravidelnou srdeční akci;
- **zánět svalů:** příznaky mohou zahrnovat bolest svalů nebo slabost;
- **reakce související s podáním infuze:** příznaky mohou zahrnovat zimnici nebo třes, svědění nebo vyrážku, návaly horka, dušnost nebo sípání, závratě nebo horečku.

Máte-li některý z výše uvedených příznaků, zavolejte nebo navštivte ihned svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek IMFINZI nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek IMFINZI

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných léčivých přípravků a léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu.

Těhotenství

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět během léčby přípravkem IMFINZI a po dobu nejméně 3 měsíců od podání poslední dávky, musíte používat účinnou antikoncepci.

Kojení

- Informujte svého lékaře, jestliže kojíte.
- Nekojte během používání přípravku IMFINZI a po dobu nejméně 3 měsíců od podání poslední dávky.
- Není známo, zda přípravek IMFINZI přechází do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že přípravek IMFINZI bude mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se však vyskytnou nežádoucí účinky ovlivňující Vaši schopnost koncentrace a reakce, buďte opatrní při řízení a obsluze strojů.

3. Jak se přípravek IMFINZI používá

Přípravek IMFINZI Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice pod dohledem zkušeného lékaře.

- Lékař Vám podá přípravek IMFINZI jako infuzi do žíly po dobu asi 60 minut, jednou za 2 týdny.
- Lékař rozhodne, jak dlouho se budete léčit.

Doporučená dávka je 10 mg durvalumabu na kilogram tělesné hmotnosti.

Pokud jste vynechal(a) návštěvu, abyste dostal(a) přípravek IMFINZI

- Ihned zavolejte lékaři, abyste si domluvil(a) náhradní návštěvu.
 - Je velmi důležité, abyste nevynechal(a) dávku tohoto léčivého přípravku.
- Máte-li jakékoli další otázky týkající se léčby, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Když budete používat přípravek IMFINZI, mohou se objevit některé závažné nežádoucí účinky. Viz bod 2.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které byly hlášeny v klinických studiích s durvalumabem a které zahrnují závažné nežádoucí účinky uvedené v bodě 2, ihned se poraďte se svým lékařem:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- infekce horních cest dýchacích
- závažné plicní infekce (zánět plic)
- snížená činnost štítné žlázy projevující se únavou nebo nárůstem tělesné hmotnosti
- kašel
- zánět plic (pneumonitida)
- průjem
- bolest břicha
- kožní vyrážka nebo svědění
- horečka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- infekce zubů a měkkých tkání úst
- chřipka
- nadměrná činnost štítné žlázy, která může vyvolat zrychlenou činnost srdce nebo ztrátu tělesné hmotnosti
- chrapot (dysfonie)
- zánět střev nebo střeva (kolitida)
- abnormální jaterní testy (zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy)
- noční pocení
- bolesti svalů (myalgie)
- abnormální funkční jaterní testy (zvýšení hladiny kreatininu v krvi)
- bolestivé močení

- otoky nohou (periferní otoky)
- reakce na podání infuze léčivého přípravku, která může způsobit horečku nebo návaly horka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- snížení sekrece hormonů produkovaných nadledvinami, což může vyvolat únavu
- stav vedoucí k vzestupu hladiny cukru v krvi (diabetes mellitus 1. typu)
- zánět jater, který může vyvolat nevolnost nebo snížení pocitu hladu
 - zánět svalů
 - zánět ledvin (nefritida), který může snížit množství moči

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- nedostatečná činnost hypofýzy (hypopituitarismus včetně diabetes insipidus), která může vyvolat únavu, zvýšit množství moči
- zánět srdce

Ihned se poraďte se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMFINZI uchovávat

Přípravek IMFINZI Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice a zdravotnický pracovník bude zodpovědný za jeho uchování. Podmínky uchování jsou následující:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže je zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice.

Neuchovávejte žádný nepoužitý infuzní roztok k opětovnému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMFINZI obsahuje

Léčivou látkou je durvalumabum.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje durvalumabum 500 mg v 10 ml koncentrátu nebo durvalumabum 120 mg v 2,4 ml koncentrátu.

Dalšími složkami jsou: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, dihydrát trehalosy, polysorbát 80, voda pro injekci.

Jak přípravek IMFINZI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek IMFINZI koncentrát pro infuzní roztok je sterilní, bez konzervačních přísad, čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.

Je k dispozici v balení obsahujícím buď 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 2,4 ml koncentrátu nebo 1 skleněnou lahvičku o obsahu 10 ml koncentrátu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca AB
SE151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

MedImmune UK Limited
6 Renaissance Way
Liverpool
L24 9JW
Velká Británie

MedImmune Pharma BV
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Norge

AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.9.2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a podávání infuze

- Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost částic a změnu barvy. Koncentrát je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic. Zlikvidujte injekční lahvičku, pokud je roztok zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice.
- Netřepejte s injekční lahvičkou.
- K přípravě zředěného roztoku s konečnou koncentrací v rozmezí od 1 do 15 mg/ml odeberte potřebný objem koncentráту z injekční lahvičky (lahviček) a přeneste do infuzního vaku obsahujícího injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo injekční roztok glukózy 50 mg/ml (5 %). Smíchejte zředěný roztok tak, že vak mírně obrátíte.
- Léčivý přípravek je třeba použít ihned po zředění. Zředěný roztok se nesmí zmrazit. Pokud se roztok nepoužije okamžitě, celková doba od otevření injekční lahvičky po zahájení podání infuze nesmí překročit 24 hodin při teplotě uchovávání 2 °C až 8 °C nebo 4 hodiny při pokojové

teplotě (do 25 °C). Pokud jsou infuzní vaky uchovávány v chladničce, je třeba je před použitím ponechat temperovat na pokojovou teplotu. Infuzní roztok podávejte intravenózně po dobu 60 minut za použití sterilního filtru s nízkou vazbou bílkovin a porozitě 0,2 nebo 0,22 mikronu, který je součástí infuzní linky.

- Nepodávejte současně s jinými léčivými přípravky stejnou infuzní linkou.
- Přípravek IMFINZI je určen pro jednorázové podání. Zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek v injekční lahvičce.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.