

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMFINZI 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione durvalumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è IMFINZI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMFINZI
3. Come viene somministrato IMFINZI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMFINZI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMFINZI e a cosa serve

IMFINZI è usato negli adulti per trattare un tipo di cancro del polmone, chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). È usato se il NSCLC:

- si è diffuso all'interno del polmone e non può essere asportato tramite un intervento chirurgico, e
- ha risposto o si è stabilizzato dopo il trattamento iniziale con chemioterapia e radioterapia.

IMFINZI contiene il principio attivo durvalumab che è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina disegnata per riconoscere una specifica sostanza bersaglio nell'organismo. IMFINZI agisce aiutando il sistema immunitario a combattere il cancro.

In caso di eventuali domande su come agisce questo medicinale o sui motivi per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMFINZI

Non deve esserle somministrato IMFINZI

- se è allergico a durvalumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni"). Se non è sicuro, **ne parli con il medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere IMFINZI se:

- ha una malattia autoimmune (una malattia in cui il sistema immunitario del corpo attacca le proprie cellule);
- è stato sottoposto ad un trapianto di organo;

- ha problemi ai polmoni o problemi respiratori;
- ha problemi al fegato.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda (o se ha dei dubbi), consulti il medico prima che le venga somministrato IMFINZI.

Quando le viene somministrato IMFINZI possono verificarsi alcuni effetti indesiderati gravi.

In caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, chiami o vada subito dal medico. Il medico può prescrivere altri medicinali che prevengono la comparsa di complicanze più gravi e che contribuiscono ad attenuare i sintomi. Il medico può ritardare la somministrazione della dose successiva di IMFINZI o interrompere il trattamento con IMFINZI, se ha:

- **infiammazione dei polmoni:** i sintomi possono includere comparsa o peggioramento di tosse, respiro corto o dolore al torace;
- **infiammazione del fegato:** i sintomi possono includere nausea o vomito, calo dell'appetito, dolore al lato destro dello stomaco, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, sonnolenza, urine di colore scuro, sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del solito;
- **infiammazione dell'intestino:** i sintomi possono includere diarrea o maggiori movimenti intestinali rispetto al solito, feci nere, scure come il catrame o viscosi con presenza di sangue o muco, forte dolore o dolorabilità allo stomaco;
- **infiammazione di ghiandole** (specialmente la tiroide, il surrene, l'ipofisi e il pancreas): i sintomi possono includere battito cardiaco accelerato, estrema stanchezza, aumento o perdita di peso, capogiri o svenimento, perdita di capelli, sensazione di freddo, costipazione, mal di testa che non passano o mal di testa insoliti;
- **diabete di tipo 1:** i sintomi possono includere livelli alti di zucchero nel sangue, aumento dell'appetito o della sete rispetto al solito, necessità di urinare con maggiore frequenza del solito;
- **infiammazione dei reni:** i sintomi possono includere diminuzione della quantità di urina emessa;
- **infiammazione della pelle:** i sintomi possono includere eruzione cutanea, prurito, formazione di vescicole sulla pelle o ulcere nella bocca o su altre superfici umide;
- **infiammazione del muscolo cardiaco:** i sintomi possono includere dolore al torace, respiro corto o battito cardiaco irregolare;
- **infiammazione dei muscoli:** i sintomi possono includere dolori muscolari o debolezza;
- **reazioni correlate all'infusione:** i sintomi possono includere brividi o tremori, prurito o eruzione cutanea, arrossamento, respiro corto o affannoso, capogiri o febbre.

In caso di comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, contatti o consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

IMFINZI non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e IMFINZI

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe ed i medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con IMFINZI e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento

- Se sta allattando informi il medico.
- Chieda al medico se può allattare durante o dopo il trattamento con IMFINZI.
- Non è noto se IMFINZI passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

IMFINZI non influisce probabilmente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati che influiscono sulla sua capacità di concentrarsi e reagire, presti molta attenzione quando guida veicoli o usa macchinari.

3. Come viene somministrato IMFINZI

IMFINZI viene somministrato in ospedale o in una clinica sotto la supervisione di un medico esperto.

- Il medico somministra IMFINZI tramite un'infusione (flebo) in vena per circa 60 minuti, ogni 2 settimane.
- Il medico stabilisce il numero di trattamenti necessari.

La dose raccomandata è 10 mg di durvalumab per chilogrammo di peso corporeo.

Se salta un appuntamento per la somministrazione di IMFINZI

- Chiami immediatamente il medico per fissare un altro appuntamento.
- È molto importante non saltare una dose di questo medicinale.

In caso di ulteriori domande sul trattamento, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con IMFINZI possono insorgere alcuni effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 2).

Informi immediatamente il medico in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che sono stati segnalati negli studi clinici con durvalumab e includono gli effetti indesiderati gravi elencati nel paragrafo 2:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle alte vie respiratorie
- gravi infezioni polmonari (polmonite)
- ipoattività della tiroide che può causare stanchezza o aumento di peso
- tosse
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- diarrea
- dolore allo stomaco
- eruzione cutanea o prurito
- febbre

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni dentali e dei tessuti molli della bocca
- influenza
- iperattività della tiroide che può causare battito cardiaco accelerato o perdita di peso
- voce rauca (disfonia)
- infiammazione dell'intestino (colite)

- risultati anomali degli esami della funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- sudorazione notturna
- dolori muscolari (mialgia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa
- gonfiore delle gambe (edema periferico)
- reazione all'infusione del medicinale che può causare la comparsa di febbre o arrossamento

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione della secrezione di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- una patologia che causa alti livelli di zucchero nel sangue (diabete mellito di tipo 1)
- infiammazione del fegato che può causare nausea o calo dell'appetito
- infiammazione muscolare
- infiammazione dei reni (nefrite) che può diminuire la quantità di urina

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- ipoattività dell'ipofisi (ipopituitarismo, compreso diabete insipido) che può causare stanchezza, aumento della quantità di urina
- infiammazione del cuore

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMFINZI

IMFINZI viene somministrato in ospedale o in clinica e l'operatore sanitario è responsabile della conservazione di questo medicinale. Le informazioni per la conservazione sono le seguenti:

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad" e sull'etichetta del flaconcino dopo "EXP".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale se è torbido, presenta un cambiamento di colore o contiene particelle visibili.

Non conservare la porzione inutilizzata della soluzione per infusione per riutilizzarla. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMFINZI

Il principio attivo è durvalumab.

Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di durvalumab.

Ogni flaconcino contiene 500 mg di durvalumab in 10 ml di concentrato o 120 mg di durvalumab in 2,4 ml di concentrato.

Gli altri componenti sono: istidina, istidina cloridrato monoidrato, trealosio diidrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IMFINZI e contenuto della confezione

IMFINZI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione sterile, da incolore a leggermente gialla, da limpida a opalescente, senza conservanti e priva di particelle visibili.

È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro da 2,4 ml di concentrato o 1 flaconcino di vetro da 10 ml di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

MedImmune UK Limited
6 Renaissance Way
Liverpool
L24 9JW
Regno Unito

MedImmune Pharma BV
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione e somministrazione dell'infusione

- I medicinali per somministrazione parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e cambiamento di colore. Il

concentrato è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili. Gettare il flaconcino se la soluzione è torbida, ha cambiato colore o si osservano particelle visibili.

- Non agitare il flaconcino.
- Prelevare il volume richiesto dal(i) flaconcino(i) e trasferirlo in una sacca per infusione endovenosa contenente una soluzione di 9 mg/ml (0,9%) di cloruro di sodio per iniezione o una soluzione di 50 mg/ml (5%) di glucosio per iniezione, per preparare una soluzione diluita con una concentrazione finale compresa tra 1 e 15 mg/ml. Mescolare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente.
- La soluzione, una volta diluita, deve essere utilizzata immediatamente. La soluzione diluita non deve essere congelata. Se non viene usato immediatamente, il tempo totale a partire dal momento del prelievo del medicinale dal flaconcino fino all'inizio della somministrazione non deve superare 24 ore a 2 °C - 8 °C o 4 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C). Se refrigerate, le sacche per infusione endovenosa devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'uso. Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa per 60 minuti utilizzando un filtro in linea sterile da 0,2 o 0,22 micron, con bassa capacità di legame proteico.
- Non co-somministrare altri medicinali utilizzando la stessa linea di infusione.
- IMFINZI è monodose. Eliminare il quantitativo di medicinale residuo non utilizzato rimasto nel flaconcino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.