

KULLANMA TALİMATI

IMFINZI™ 500 mg/10 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakon 10 mL içinde 500 mg durvalumab içerir.

Yardımcı maddeler: L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, α,α -trehaloz dihidrat, polisorbata 80 (bitkisel kaynaklı), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **IMFINZI™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMFINZI™'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMFINZI™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMFINZI™'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMFINZI™ nedir ve ne için kullanılır?

- IMFINZI™ bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- IMFINZI™ her flakonda 10 mL yoğunlaştırılmış infüzyon çözeltisinin içinde 500 mg (50 mg/mL) durvalumab içerir. IMFINZI™ steril, koruyucu içermeyen, berrak ila opak arası, renksiz ila hafif sarı renkli, gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltidir.
- IMFINZI™, bir bağışıklık proteini (monoklonal antikor: Vücutta özel hedef maddeyi tanınması için dizayn edilmiş bir çeşit protein) olan durvalumab etkin maddesini içerir. IMFINZI™ bağışıklık sisteminizin kanser ile savaşmasına yardımcı olarak etki gösterir.

IMFINZI™ yetişkinlerde PD-L1 (Vücutta bağışıklık sisteminin kanser hücrelerine karşı yeterince çalışmasına engel olan bir protein) düzeyi %1 ve üzeri olan, vücudun diğer bölgelerine sıçramadan akciğer içinde yayılmış, ameliyat ile çıkartılamayan, kemoterapi ve radyoterapi tedavisi sonrası ilerleme görülmeyen “küçük hücreli dışı akciğer kanseri” adı verilen bir tür akciğer kanserini tedavi etmek için kullanılır.

Fayda görmeniz halinde tedavi süresi bir yıla kadardır. Kanserde ilerleme olursa kesilmelidir. Eğer kanser hücrelerinizde EGFR, ALK ve ROS-1 isimli mutasyon (genetik hata) varsa IMFINZI™ tedavinizde kullanılmayacaktır.

IMFINZI™'nin nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın neden size reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

2. IMFINZI™'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMFINZI™'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Durvalumaba veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

IMFINZI™'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse IMFINZI™ almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun bağışıklık sisteminin kendi hücrelerine saldırdığı bir hastalık),
- Organ nakli olduysanız,
- Akciğerleriniz ile ilgili sorunlarınız veya solunum sıkıntınız varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız varsa.

Ciddi yan etkiler

Size IMFINZI™ verildiğinde, bazı ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz.

Sizde aşağıdakilerden herhangi biri varsa hemen doktorunuzu arayınız veya doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz daha ağır komplikasyonları önlemek ve belirtileri azaltmak için size başka ilaçlar verebilir.

Eğer sizde aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri varsa, doktorunuz IMFINZI™'nin bir sonraki dozunu bekletebilir veya IMFINZI™ ile tedavinizi durdurabilir:

- **Akciğer iltihabı:** Belirtileri arasında yeni veya kötüleşen öksürük, nefes darlığı veya göğüs ağrısı yer alabilir.
- **Karaciğer iltihabı:** Belirtileri arasında bulantı veya kusma, daha az aç hissetme, midenin sağ tarafında ağrı, derinin ve göz aklarının sararması, uyku sersemliği, idrarda koyulaşma veya normalden daha kolaylıkla kanama veya morarma yer alabilir.
- **Bağırsak iltihabı:** Belirtileri arasında ishal veya normalden daha fazla bağırsak hareketi, siyah, katranımsı, yapışkan dışkı veya kan veya mukus içeren dışkı, şiddetli mide ağrısı veya hassasiyeti yer alabilir.
- **Hormon bezlerinin iltihabı (özellikle tiroid, böbrek üstü, hipofiz bezleri ve pankreas):** Belirtileri arasında hızlı kalp atışı, aşırı yorgunluk, kilo alma veya kilo verme, sersemlik hali veya bayılma, saç kaybı, üşüme hissi, kabızlık, düzelmeyen baş ağrısı veya alışılmadık baş ağrısı yer alabilir.
- **Tip 1 diyabet (yüksek kan şekeri):** Belirtileri arasında normalden daha fazla aç veya susuz hissetme, normalden daha fazla idrara çıkma yer alabilir.
- **Böbrek iltihabı:** Belirtileri arasında idrarın miktarında azalma yer alabilir.

- **Deri iltihabı:** Belirtileri arasında döküntü, kaşıntı, deride kabarcıklanma veya ağız veya diğer mukoz tabakalarda yaralar yer alabilir.
- **Kalp kası iltihabı:** Belirtileri arasında göğüs ağrısı, nefes darlığı veya düzensiz kalp atışı yer alabilir.
- **Kas iltihabı:** Belirtileri arasında kas ağrısı veya güçsüzlük yer alabilir.
- **İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar:** Belirtileri arasında ürperme ve titreme, kaşıntı veya döküntü, yüzde belirgin kızarma, nefes darlığı veya hırıltı, sersemlik hali veya ateş yer alabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

IMFINZI™'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

IMFINZI™ tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız IMFINZI™ kullanılması tavsiye edilmez.

IMFINZI™ kullanırken hamile kalmamak için uygun doğum kontrol yöntemleri kullanınız. Hamile kalabilecek kadınların IMFINZI™ ile tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 3 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları gerekmektedir.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız IMFINZI™'yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMFINZI™ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza IMFINZI tedavisi sırasında veya sonrasında emzirebilme durumunuzu sorunuz.

IMFINZI™'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

IMFINZI™'nin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir. Bununla birlikte, konsantre olma ve tepki gösterme becerinizi etkileyen yan etkiler yaşarsanız, araç veya makine kullanırken dikkatli olmanız gerekir.

IMFINZI™'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMFINZI™'nin içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Aynı durum reçetesiz temin edilen ilaçlar ve bitkisel ilaçlar için de geçerlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMFİNZİ™ nasıl kullanılır?

- IMFİNZİ™ size hastanede veya klinikte, deneyimli bir doktorun gözetimi altında uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 10 mg durvalumabdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Doktorunuz size IMFİNZİ™'yi 2 haftada bir, yaklaşık 60 dakikalık bir sürede damarınıza (IV) infüzyon yoluyla uygulayacaktır.
- IMFİNZİ™ tedavisine ne kadar süreyle ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

IMFİNZİ™ 18 yaşın altındaki ergenlerde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. IMFİNZİ™'nin orta veya ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalardaki verisi sınırlıdır.

Eğer IMFİNZİ™'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMFİNZİ™ kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla reçete edilenden daha yüksek bir IMFİNZİ™ dozu uygulanmış olduğundan şüphelenirseniz, tavsiyesini almak için doktorunuza ile iletişime geçiniz.

IMFİNZİ™'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMFİNZİ™'yi kullanmayı unutursanız:

IMFİNZİ™ alacağınız bir randevuyu unutursanız, randevunuzu tekrar planlamak için hemen doktorunuza arayınız. Bu ilacın bir dozunu dahi atlamamanız çok önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

IMFİNZİ™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza ile görüşmeden IMFİNZİ™ kullanmayı durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IMFINZI™'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; fakat yan etkiler herkeste görülmez.

Size IMFINZI™ uygulandığında, bazı ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 2. "Ciddi yan etkiler" alt başlığı).

Durvalumab ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda bildirilmiş olan aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız hemen doktorunuzla konuşunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, IMFINZI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- Karaciğer iltihabı
- Bağırsak iltihabı
- Hormon bezlerinin iltihabı (özellikle tiroid, böbrek üstü, hipofiz bezleri ve pankreas)
- Tip I diyabet (yüksek kan şekeri)
- Böbrek iltihabı
- Deri iltihabı
- Kalp kası iltihabı
- İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- Öksürük, balgamlı öksürük
- İshal
- Karın ağrısı
- Yorgunluğa veya kilo almaya neden olabilen normalden az çalışan tiroid bezi
- Deride döküntü veya kaşıntı
- Ateş
- Ciddi akciğer enfeksiyonları (zatürre)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın

- Ses kısıklığı (disfoni)

- Anormal karaciğer testleri (aspartat aminotransferazda artış, alanin aminotransferazda artış)
- Mide veya bağırsak iltihabı (kolit)
- Hızlı kalp atışına veya kilo kaybına neden olabilen normalden fazla çalışan tiroid bezi
- Anormal böbrek fonksiyon testleri (kan kreatininde artış)
- Ağrılı idrar yapma
- Gece terlemeleri
- Bacaklarda şişme (periferik ödem)
- Diş ve ağız yumuşak dokusunda enfeksiyonlar
- Grip
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ateş veya yüzde belirgin kızarıklığa neden olabilen, ilacın infüzyonuna karşı gelişen reaksiyon
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)

Yaygın olmayan

- Bulantı veya daha az aç hissetmeye neden olabilen karaciğer iltihabı (hepatit)
- Böbrek üstü bezler tarafından üretilen hormonların üretiminde yorgunluğa neden olabilen azalma
- Kanda yüksek şeker düzeyi (tip 1 diyabet)
- İdrar miktarında azalmaya neden olabilen böbrek iltihabı (nefrit)
- Kas iltihabı

Seyrek

- Yorgunluğa, idrar miktarında artışa neden olabilen hipofiz bezi fonksiyonunun normalden az çalışması (diabetes insipidus dahil hipopitüitarizm)
- Kalp iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IMFİNZİ™’nin saklanması

IMFİNZİ™’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

IMFİNZİ, size, hastane veya klinikte uygulanacaktır ve ürünün saklama sıcaklığından Sağlık Çalışanı sorumludur. Saklama koşulu detayları aşağıdaki gibidir:

Flakonun ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra IMFİNZİ™’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ürünün renginde bozukluk, bulanıklı veya içerisinde görünür partiküller gördüğünüzde IMFINZI' yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz IMFINZI™'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız IMFINZI™'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.

Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok

Kat 3-4 34330 Levent-İstanbul

Üretim yeri: Catalent Indiana LLC

1300 South Patterson Drive/Bloomington/ABD

Bu kullanma talimatı 26/10/2020 tarihinde onaylanmıştır.

<----->

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PROFESYONELLERİNE YÖNELİKTİR:

İnfüzyonun hazırlanması ve uygulanması

- Parenteral tıbbi ürünler partikül madde ve renk bozukluğuna karşı görsel olarak incelenmelidir. Bu konsantre çözelti, berrak ila opak arası, renksiz ila hafif sarı renkli, gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltilerdir. Eğer çözelti bulanıksa, renk bozukluğu varsa veya gözle görülür partiküller gözleniyorsa flakonu imha ediniz.
- Flakonu çalkalamayınız.
- Flakondan (flakonlardan) gereken hacimde konsantre çözeltiyi çekiniz ve nihai konsantrasyonu 1 ila 15 mg/mL arası olan bir çözelti hazırlamak üzere 9 mg/mL sodyum klorür (%0,9) veya 50 mg/mL glukoz (%5) içeren bir intravenöz infüzyon torbasına aktarınız. Hafifçe ters-düz ederek seyreltilmiş çözeltiyi karıştırınız.
- Ürün, seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır. Seyreltilmiş çözelti dondurulmamalıdır. Eğer infüzyon çözeltisi hemen uygulanmıyorsa, flakonun delinmesinden uygulamanın başlamasına kadar geçen sürenin 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklandığında 24 saati veya oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklandığında 4 saati geçmemesi gerekir. Eğer buzdolabında saklanmışsa, kullanılmadan önce intravenöz torbaların oda sıcaklığına gelmesi beklemelidir. İnfüzyon çözeltisini steril, proteine düşük bağlanma özellikli 0,2 veya 0,22 mikron in-line filtre kullanarak 60 dakika süreyle intravenöz yoldan uygulayınız.
- Aynı infüzyon hattından başka ilaçları birlikte uygulamayınız.
- IMFİNZİ™ tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kısım varsa imha edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.