

KULLANMA TALİMATI

IMJUDO™ 300 mg/15 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

**Damar içine uygulanır.
Steril**

Etkin madde: Her bir flakon 300 mg tremelimumab içermektedir.

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

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **IMJUDO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMJUDO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMJUDO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMJUDO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMJUDO nedir ve ne için kullanılır?

IMJUDO, bir kutu içinde infüzyonluk çözelti hazırlamak için yoğunlaştırılmış çözelti içeren bir flakon olarak sunulmaktadır. Flakon içindeki yoğunlaştırılmış çözelti, partikül içermez ve berrak ila hafif opalesan (opali taklit eden renk ışması), renksiz ila hafif sarı renklidir. Her bir flakonda bulunan 15 ml yoğunlaştırılmış çözelti 300 mg tremelimumab içermektedir.

IMJUDO, bir antikanser ilaçtır. *Monoklonal antikor* adı verilen bir ilaç tipi olan tremelimumab etkin maddesini içerir. Bu ilaç, vücuttaki belirli bir hedef maddeyi tanımak için tasarlanmıştır. IMJUDO, bağışıklık sisteminizin kanserinize savaşmasına yardımcı olarak etki gösterir.

IMJUDO, durvalumab ile kombinasyon halinde, ameliyat ile çıkarılamayan hepatosellüler karsinom (uHCC) adı verilen bir tür karaciğer kanserinin tedavisinde kullanılır. IMJUDO, uHCC'niz

- Hepatit C Virüsü (HCV) sebebiyle ortaya çıkmadıysa,
- ameliyatla çıkarılamıyorsa (rezeke edilemiyorsa) ve
- karaciğerinizin içinde veya vücudun diğer bölgelerine yayılmışsa kullanılır.

IMJUDO, diğer antikanser ilaçlarla birlikte uygulanacağından, diğer ilaçların kullanma talimatını da okumanız önemlidir. Bu ilaçlarla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. IMJUDO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMJUDO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Bunun size uyduğunu düşünüyorsanız, tedaviden önce doktorunuzla konuşunuz.

IMJUDO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse IMJUDO almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- **Otoimmün hastalığınız** (vücudun bağışıklık sisteminin kendi hücrelerine saldırdığı bir hastalık) varsa,
- **Organ nakli** olduysanız,
- **Akciğer veya solunum problemlerinizi** varsa,
- **Karaciğer problemlerinizi** varsa.

Aşağıdaki durumlara neden olabileceğinden IMJUDO almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- **Akciğer iltihabı:** Belirtileri arasında yeni veya kötüleşen öksürük, nefes darlığı veya göğüs ağrısı yer alabilir
- **Karaciğer iltihabı:** Belirtileri arasında mide bulantısı veya kusma, daha az aç hissetme, midenizin sağ tarafında ağrı, deride veya gözün beyaz kısımlarında sararma, uyuşukluk, koyu renkli idrar veya normalden daha kolay kanama veya morarma yer alabilir.
- **Bağırsak iltihabı:** Belirtileri arasında ishal veya normalden daha fazla bağırsak hareketi veya siyah, katranımsı veya kan veya mukus içeren yapışkan dışkı, şiddetli mide ağrısı veya hassasiyet (bağırsak duvarında delinmenin belirtileri olabilir) yer alabilir
- **Bezlerde** (özellikle tiroid, böbreküstü, hipofiz ve pankreas) **iltihap:** Belirtileri arasında hızlı kalp atışı, aşırı yorgunluk, kilo alma veya kilo kaybı, baş dönmesi veya bayılma, saç dökülmesi, üşüme, kabızlık, geçmeyen baş ağrıları veya olağandışı baş ağrıları yer alabilir
- **Tip 1 diyabet:** Belirtileri arasında yüksek kan şekeri, normalden daha fazla açlık veya susuzluk hissetme, normalden daha sık idrara çıkma, hızlı ve derin nefes alma, kafa karışıklığı veya nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrarınızda veya terinizde farklı bir koku yer alabilir
- **Böbrek iltihabı:** Belirtileri arasında idrar miktarında azalma yer alabilir
- **Deri iltihabı:** Belirtileri arasında döküntü, kaşıntı, deride kabarcıklar veya ağızda veya diğer nemli yüzeylerde yaralar yer alabilir
- **Kalp kası iltihabı:** Belirtileri arasında göğüs ağrısı, nefes darlığı veya düzensiz kalp atışı yer alabilir
- **Kas iltihabı veya problemleri:** Belirtileri arasında kas ağrısı veya zayıflığı veya kasların hızla yorulması yer alabilir
- **İnfüzyon ile ilgili reaksiyonlar:** Belirtileri arasında üşüme veya titreme, kaşıntı veya döküntü, yüzde kızarma, nefes darlığı veya hırıltılı solunum, baş dönmesi veya ateş yer

alabilir

- **Beyin iltihabı** (ensefalit) **veya omurilik ve beyin çevresindeki zarın iltihabı** (menenjit): Belirtileri arasında nöbetler, boyun sertliği, baş ağrısı, ateş, üşüme, kusma, gözlerde ışığa karşı hassasiyet, kafa karışıklığı ve uyku hali yer alabilir
- **Sinir iltihabı**: Belirtileri arasında kollarda ve bacaklarda ağrı, güçsüzlük ve felç yer alabilir (Guillain-Barré sendromu)
- **Düşük trombosit sayısı**: Belirtileri arasında kanama (burun veya diş eti kanaması) ve/veya morarma yer alabilir.

Yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri sizde varsa **hemen doktorunuzu arayınız veya görünüz**. Doktorunuz size daha ciddi komplikasyonları önleyen ve belirtilerinizi azaltmaya yardımcı olan başka ilaçlar verebilir. Ayrıca IMJUDO tedavinizi geciktirebilir veya durdurabilir.

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

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

IMJUDO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

IMJUDO tedavisi ile yiyecekler ya da içecekler arasındaki etkileşimler incelenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın **hamilelik sırasında kullanılması önerilmez**. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Hamile kalabilecek bir kadınsanız, IMJUDO tedavisi sırasında ve son dozunuzdan sonra en az 3 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. IMJUDO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. IMJUDO tedavisi sırasında veya sonrasında emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

IMJUDO'nun araç ve makine kullanımınızı etkilemesi olası değildir. Bununla birlikte, konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi etkileyen yan etkiler yaşarsanız, araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

IMJUDO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

IMJUDO'nun vücudunuza etki etme şekli nedeni ile kullandığınız diğer ilaçlar ile etkileşime girmesi beklenmemektedir.

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

3. IMJUDO nasıl kullanılır?

IMJUDO size bir hastanede veya klinikte, deneyimli bir doktorun gözetimi altında uygulanacaktır. İlaç durvalumab ile birlikte verilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Vücut ağırlığı 30 kg veya üzerinde olan yetişkinler için doz, tek seferlik tek doz olarak 300 mg'dır.
- Vücut ağırlığınız 30 kg'ın altındaysa, doz kg başına 4 mg olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz IMJUDO'yu yaklaşık bir saat süreyle damarınıza (IV) infüzyon yoluyla uygulayacaktır.

IMJUDO, karaciğer kanserinizi için durvalumab ile birlikte verildiğinde, size önce IMJUDO, ardından durvalumab verilecektir. Diğer antikanser ilaçların kullanımını anlamak için bu diğer ilaçların kullanma talimatına bakınız. Bu ilaçlarla ilgili sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

IMJUDO, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer IMJUDO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMJUDO kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla reçete edilenden daha yüksek bir IMJUDO dozu uygulanmış olduğundan şüphelenirseniz, tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz.

IMJUDO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.

IMJUDO'yu kullanmayı unutursanız:

Bu ilacın bir dozunu kaçırmamanız çok önemlidir. Eğer bir randevuyu kaçıırırsanız, randevunuzu yeniden planlamak için hemen doktorunuzu arayınız.

Tedaviniz ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMJUDO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile görüşmeden IMJUDO kullanmayı durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IMJUDO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İltihabın önemli belirtilerinin bilincinde olunuz. IMJUDO, bağışıklık sisteminize etki eder ve vücudunuzun bazı bölgelerinde iltihaba neden olabilir. İltihap vücudunuzda ciddi hasarlara neden olabilir, bazı iltihabi durumlar hayati tehlike oluşturabilir ve tedavi uygulanmasını veya IMJUDO'nun durdurulmasını gerektirebilir.

Bu ilaç ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

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

Çok yaygın:

- Mide ağrısı
- İshal
- Bacakların şişmesi
- Ateş
- Öksürük
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Yorgunluğa veya kilo alımına neden olabilen tiroid bezinin yetersiz aktivite göstermesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Yaygın:

- Kalın veya ince bağırsak iltihabı
- Pankreas iltihabı
- Diş ve ağız yumuşak doku enfeksiyonları
- Grip benzeri hastalık
- Akciğer enfeksiyonu

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş veya kızarmaya neden olabilen ilacın infüzyonuna reaksiyon
- Kas ağrısı
- Ağrılı idrara çıkma
- Akciğer iltihabı
- Deri iltihabı
- Gece terlemeleri
- Tiroid bezi iltihabı
- Yorgunluğa neden olabilen böbreküstü bezlerinin ürettiği hormonların salgılanmasında azalma
- Artmış kalp atım hızına ya da vücut ağırlığı kaybına neden olabilen aşırı aktif tiroid bezi
- Anormal pankreas fonksiyon testleri
- Anormal böbrek fonksiyon testi
- Karaciğer iltihabı

Yaygın olmayan:

- Kalp iltihabı
- Ağızda mantar enfeksiyonu
- Kas iltihabı (miyozit)
- Kas ve damar iltihabı
- Kasların zayıfladığı ve kasların hızla yorulduğu bir rahatsızlık (Miyastenia Gravis)
- İdrar miktarını azaltabilen böbrek iltihabı
- Ses kısıklığı
- Akciğer dokusunun nedbeleşmesi
- Deride kabarcıklar
- Omurilik ve beyin çevresindeki zarın iltihaplanması (menenjit)
- Hipofiz bezinin yetersiz aktivite göstermesi; hipofiz bezi 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. IMJUDO’nun saklanması

IMJUDO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

IMJUDO, 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 IMJUDO'yu 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.

Bulanıksa, rengi bozulduysa veya gözle görünür partiküller içeriyorsa IMJUDO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz IMJUDO'yu kullanmayınız.

İnfüzyon çözeltisinin kullanılmamış kısımlarını yeniden kullanmak için saklamayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız IMJUDO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.

Şişli-İstanbul

Üretim yeri: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Almanya

Bu kullanma talimatı 20/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.

←-----→

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARINA YÖNELİKTİR:

İnfüzyonun hazırlanması ve uygulanması

- Parenteral tıbbi ürünler, uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Konsantre, berrak ila opalesan, renksiz ila hafif sarı, görünür partikül içermeyen bir çözeltidir. Çözelti bulanıksa, rengi değişmişse veya görünür partiküller varsa flakonu atınız.
- Flakonu çalkalamayınız.
- Gerekli hacimde konsantreyi flakondan (flakonlardan) çekiniz ve 9 mg/ml sodyum klorür (%0.9) enjeksiyonluk çözelti veya 50 mg/ml glukoz (%5) enjeksiyonluk çözelti içeren bir intravenöz torbaya aktararak nihai konsantrasyonu 0.1 ila 10 mg/ml aralığında yer alan bir seyreltilmiş çözelti hazırlayınız. Seyreltilmiş çözeltiyi nazıkçe ters çevirerek karıştırınız.
- Tıbbi ürünü seyreltildikten sonra hemen kullanınız. Seyreltilmiş çözelti dondurulmamalıdır. Hemen kullanılmazsa, flakonun delinmesinden uygulamanın başlamasına kadar geçen toplam süre 2°C ila 8°C'de 24 saati veya oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) 24 saati geçmemelidir. Soğutma koşullarında tutulmuşsa, intravenöz torbaların kullanımdan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. İnfüzyon çözeltisini, steril, düşük protein bağlayıcı 0.2 veya 0.22 mikron hat içi filtre içeren bir intravenöz

- hattan 1 saatte intravenöz olarak uygulayınız.
- Aynı infüzyon hattından diğer tıbbi ürünleri birlikte uygulamayınız.
 - IMJUDO tek dozdur. Flakonda kalan kullanılmamış kısmı atınız.

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