

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.

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)
- Hautausschlag, 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 Muskelschwäche oder schnelle Ermüdung der Muskeln (können Anzeichen einer Entzündung oder anderer Probleme der **Muskeln** sein)
- Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Hautausschlag, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung, Schwindel oder Fieber (können Anzeichen von **infusionsbezogenen Reaktionen** 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)
- Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Händen, Füßen oder Armen (können Anzeichen einer **Nervenentzündung** sein, Guillain-Barré-Syndrom)
- 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“.

3. Wie ist IMJUDO anzuwenden?

IMJUDO wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes verabreicht. Es wird 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.

Ihr Arzt wird Ihnen IMJUDO mittels einer ca. 1-stündigen Infusion (Tropf) in eine Vene geben.

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

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
- abweichende Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht; Alaninaminotransferase erhöht)
- Hautausschlag
- 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)
- abweichende Bauchspeicheldrüsenwerte
- Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Entzündung der Haut
- Nachtschweiß
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- abweichende 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
- Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse, Entzündung der Hirnanhangsdrüse
- 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

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

- geringe Anzahl an Blutplättchen mit Anzeichen für übermäßige Blutungen und Blutergüsse (Immunthrombozytopenie)
- Diabetes insipidus
- Typ-1-Diabetes-mellitus
- Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom)
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- Loch im Darm (Darmdurchbruch)
- Blasenentzündung (Zystitis). Anzeichen und Symptome können häufiges und/oder schmerzhaftes Wasserlassen, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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-151 85 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +49 40 809034100

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 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +31 79 363 2222

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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: