

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

IMJUDO 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie tremelimumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IMJUDO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt IMJUDO toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IMJUDO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IMJUDO is een geneesmiddel tegen kanker. Het bevat de werkzame stof tremelimumab, een type geneesmiddel dat een *monoklonaal antilichaam* wordt genoemd. Dit geneesmiddel is ontworpen om een specifieke doelstof in het lichaam te herkennen. IMJUDO werkt door uw immuunsysteem te helpen uw kanker te bestrijden.

IMJUDO in combinatie met durvalumab wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van leverkanker, die gevorderd of niet-reseceerbaar hepatocellulair carcinoom (HCC) wordt genoemd. Het wordt gebruikt wanneer uw HCC:

- niet operatief kan worden verwijderd (niet-reseceerbaar), en
- mogelijk uitgezaaid is in uw lever of naar andere delen van het lichaam.

Aangezien IMJUDO wordt gegeven in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, is het belangrijk dat u ook de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen leest. Als u vragen heeft over deze geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u IMJUDO krijgt toegediend als u:

- een auto-immuunziekte heeft (een ziekte waarbij het immuunsysteem van het lichaam zijn eigen cellen aanvalt);
- een orgaantransplantatie heeft ondergaan;

- longproblemen of ademhalingsproblemen heeft;
- leverproblemen heeft.

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), **neem dan contact op met uw arts** voordat u dit middel krijgt.

Als u IMJUDO krijgt toegediend, kunt u een aantal **ernstige bijwerkingen** krijgen.

Uw arts kan u andere geneesmiddelen geven die ernstigere complicaties voorkomen en helpen bij het verminderen van uw symptomen. Uw arts kan de volgende dosis IMJUDO uitstellen of stoppen met uw behandeling met IMJUDO. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- nieuwe of erger wordende hoest; kortademigheid; pijn op de borst (dit kunnen tekenen zijn van **longontsteking**)
- zich ziek voelen (misselijkheid) of braken; zich minder hongerig voelen; pijn aan de rechterkant van uw maag; geel worden van de huid of het oogwit; sufheid; donkere urine of gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal (dit kunnen tekenen zijn van **leverontsteking**)
- diarree of vaker ontlasting hebben dan gebruikelijk; ontlasting die zwart, teerachtig of plakkerig is met bloed of slijm; ernstige maagpijn of gevoelige maag (dit kunnen tekenen zijn van **darmontsteking** of een gat in de darm)
- snelle hartslag; extreme vermoeidheid; gewichtstoename of gewichtsverlies; duizeligheid of flauwvallen; haaruitval; het koud hebben; constipatie; hoofdpijn die niet verdwijnt of ongebruikelijke hoofdpijn (dit kunnen tekenen zijn van **klieren** die ontstoken zijn, met name de schildklier, bijnier, hypofyse of alveesklier)
- zich hongeriger of dorstiger voelen dan gewoonlijk; meer plassen dan gebruikelijk; hoge bloedsuikerspiegel; snelle en diepe ademhaling; verwardheid; een zoete geur van uw adem; een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet (dit kunnen tekenen zijn van **diabetes**)
- vermindering van de hoeveelheid urine die u plast (kan een teken zijn van **nierontsteking**)
- uitslag; jeuk; huidblaren of zweren in de mond of op andere vochtige oppervlakken (dit kunnen tekenen zijn van **huidontsteking**)
- pijn op de borst; kortademigheid; onregelmatige hartslag (dit kunnen tekenen zijn van **hartspierontsteking**)
- spierpijn of spierzwakte of snelle vermoeidheid van de spieren (dit kunnen tekenen zijn van ontsteking of andere problemen van de **spieren**)
- koude rillingen of trillen, jeuk of huiduitslag, rood worden, kortademigheid of piepende ademhaling, duizeligheid of koorts (dit kunnen tekenen zijn van **infusiegerelateerde reacties**)
- toevallen (epileptische aanvallen); stijve nek; hoofdpijn; koorts, koude rillingen; braken; ooggevoeligheid voor licht; verwarring en slaperigheid (dit kunnen tekenen zijn van ontsteking van de **hersenen** of het membraan rond de hersenen en het **ruggenmerg**)
- pijn; zwakte en verlamming in de handen, voeten of armen (dit kunnen tekenen zijn van ontsteking van de **zenuwen**, Guillain-Barré-syndroom)
- bloedingen (neus of tandvlees) en/of blauwe plekken (dit kunnen tekenen zijn van een **laag aantal bloedplaatjes**)

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen heeft, moet u **onmiddellijk uw arts raadplegen**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

IMJUDO mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het bij deze patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IMJUDO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel wordt **niet aanbevolen tijdens de zwangerschap**. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan aan uw arts. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u wordt behandeld met IMJUDO en gedurende ten minste 3 maanden na uw laatste dosis.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of IMJUDO in de moedermelk terecht komt. U kunt het advies krijgen om geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na uw laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat IMJUDO invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken. Als u echter bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw concentratie- en reactievermogen, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

IMJUDO heeft een laag natriumgehalte

IMJUDO bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke dosis, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. Hoe wordt IMJUDO toegediend?

IMJUDO zal worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een ervaren arts. Het wordt gegeven in combinatie met durvalumab.

De aanbevolen dosering is:

- Als u 40 kg of meer weegt, is de dosis 300 mg als eenmalige enkele dosis.
- Als u minder dan 40 kg weegt, is de dosis 4 mg per kg lichaamsgewicht.

Uw arts zal u IMJUDO toedienen via een infusie (druppelinfuus) in uw ader gedurende ongeveer een uur.

Wanneer IMJUDO wordt gegeven in combinatie met durvalumab voor uw leverkanker, krijgt u eerst IMJUDO, daarna durvalumab.

Als u een afspraak mist

Het is erg belangrijk dat u geen dosering van dit geneesmiddel overslaat. Als u een afspraak mist, **bel dan onmiddellijk uw arts** om een nieuwe afspraak te maken.

Heeft u nog andere vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u IMJUDO krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen hebben. **Zie rubriek 2** voor een gedetailleerde lijst hiervan.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt die zijn gerapporteerd in een klinisch onderzoek met patiënten die IMJUDO kregen in combinatie met durvalumab.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd in klinische onderzoeken bij patiënten die IMJUDO in combinatie met durvalumab kregen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- onderactieve schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- hoesten
- diarree
- maagklachten
- afwijkende uitslagen bij levertesten (aspartaataminotransferase verhoogd; alanineaminotransferase verhoogd)
- huiduitslag
- jeuk
- koorts
- zwelling van de benen (perifeer oedeem)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- infecties van de bovenste luchtwegen
- longinfectie (pneumonie)
- griepachtige ziekte
- infecties van tanden en zachte weefsels in de mond
- overactieve schildklier, wat snelle hartslag of gewichtsverlies kan veroorzaken
- ontsteking van de schildklier (thyreoïditis)
- verlaagde afscheiding van hormonen geproduceerd door de bijnieren, wat vermoeidheid kan veroorzaken
- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- afwijkende resultaten bij alveesklierfunctietests
- ontsteking van de darmen (colitis)
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- ontsteking van de huid
- nachtelijk zweten
- spierpijn (myalgie)
- afwijkende resultaten bij nierfunctietests (bloedcreatinine verhoogd)
- pijn bij het plassen (dysurie)
- reactie op de infusie van het geneesmiddel, wat koorts of rood worden kan veroorzaken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- schimmelinfectie in de mond
- onderactieve hypofyse; ontsteking van hypofyse
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en er een snelle vermoeidheid van de spieren optreedt (myasthenia gravis)
- ontsteking van het membraan rond het ruggenmerg en de hersenen (meningitis)
- ontsteking van het hart (myocarditis)
- hese stem (dysfonie)
- littekenvorming op longweefsel
- blaarvorming op de huid
- ontsteking van de spieren (myositis)
- ontsteking van de spieren en bloedvaten
- ontsteking van de nieren (nefritis) die uw hoeveelheid urine kan verlagen

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met een onbekende frequentie (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- laag aantal bloedplaatjes met tekenen van overmatig bloeden en blauwe plekken (immuuntrombocytopenie)
- diabetes insipidus
- diabetes mellitus type 1
- ontsteking van de zenuwen (Guillain-Barré-syndroom)
- ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- gat in de darm (darmperforatie)
- ontsteking van de blaas (cystitis). Tekenen en symptomen kunnen zijn: vaak en/of pijnlijk urineren, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts**. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

IMJUDO zal worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek en de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is verantwoordelijk voor de opslag ervan.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel niet gebruiken als het troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

Ongebruikte hoeveelheden van de infusie-oplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tremelimumab.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg tremelimumab.

Elke injectieflacon bevat 300 mg tremelimumab in 15 ml concentraat of 25 mg tremelimumab in 1,25 ml concentraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, trehalosedihydraat, dinatriumedetaatdihydraat (zie rubriek 2 “IMJUDO heeft een laag natriumgehalte”), polysorbaat 80 en water voor injectie.

Hoe ziet IMJUDO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IMJUDO concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een conserveermiddelvrije, heldere tot licht opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 glazen injectieflacon met 1,25 ml concentraat of met 1 glazen injectieflacon met 15 ml concentraat.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
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 00704500

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

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding en toediening van de infusie

- Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Het concentraat is een heldere tot opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Gooi de injectieflacon weg als de oplossing troebel of verkleurd is of als er zichtbare deeltjes worden waargenomen.
- De injectieflacon niet schudden.
- Trek de vereiste hoeveelheid concentraat op uit de injectieflacon(s) en breng deze over in een intraveneuze zak met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie, of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie voor het bereiden van een verdunde oplossing met een eindconcentratie die varieert van 0,1 tot 10 mg/ml. Meng de verdunde oplossing door deze voorzichtig om te keren.
- Zodra het geneesmiddel verdund is, moet het onmiddellijk worden gebruikt. De verdunde oplossing mag niet worden ingevroren. Indien niet onmiddellijk gebruikt, mag de totale tijd vanaf het aanpakken van de injectieflacon tot het begin van de toediening niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C of 12 uur bij kamertemperatuur (tot 25°C). Indien in de koelkast bewaard, moet men de intraveneuze zakken op kamertemperatuur laten komen voorafgaand aan gebruik. Dien de infusie-oplossing intraveneus toe gedurende 1 uur door middel van een intraveneuze lijn met een steriel, laag-eiwitbindend 0,2 of 0,22 micron inline filter.