

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Tremelimumab AstraZeneca 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.

Wat staat er in deze bijsluiter

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

1. Wat is Tremelimumab AstraZeneca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tremelimumab AstraZeneca 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. Tremelimumab AstraZeneca werkt door uw immuunsysteem te helpen uw kanker te bestrijden.

Tremelimumab AstraZeneca wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van longkanker (gevorderde niet-kleincellige longkanker) bij volwassenen. Het zal worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker (durvalumab en chemotherapie).

Aangezien Tremelimumab AstraZeneca wordt gegeven in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, is het belangrijk dat u ook de bijsluiter van deze andere geneesmiddelen leest. Als u vragen heeft over hoe Tremelimumab AstraZeneca werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Wanneer mag u Tremelimumab AstraZeneca niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Tremelimumab AstraZeneca 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 u niet zeker bent), **neem dan contact op met uw arts** voordat u dit middel toegediend krijgt.

Als u dit middel 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 Tremelimumab AstraZeneca uitstellen of stoppen met uw behandeling met Tremelimumab AstraZeneca. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- nieuwe of erger wordende hoest; kortademigheid; pijn op de borst (kunnen tekenen zijn van **longontsteking**)
- misselijkheid of braken; minder trek in eten hebben; 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 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)
- meer honger of dorst hebben 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 (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 (kunnen tekenen zijn van **infusiegerelateerde reacties**)
- toevallen (epileptische aanvallen); stijve nek; hoofdpijn; koorts, koude rillingen; braken; ogen zijn overgevoel voor licht; verwarring en slaperigheid (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 (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 contact opnemen met uw arts**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tremelimumab AstraZeneca mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tremelimumab AstraZeneca nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan 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? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u wordt behandeld met Tremelimumab AstraZeneca en gedurende ten minste 3 maanden na uw laatste dosis.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Tremelimumab AstraZeneca in de moedermelk wordt uitgescheiden. 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 Tremelimumab AstraZeneca invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken. Als u echter bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw concentratievermogen en reactievermogen, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

Tremelimumab AstraZeneca heeft een laag natriumgehalte

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

3. Hoe wordt Tremelimumab AstraZeneca toegediend?

Tremelimumab AstraZeneca zal worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een ervaren arts.

Het wordt gegeven in combinatie met durvalumab en chemotherapie.

De aanbevolen dosering is:

- Als u 34 kg of meer weegt: 75 mg om de 3 weken
- Als u minder dan 34 kg weegt: 1 mg per kg lichaamsgewicht om de 3 weken

Uw arts zal u Tremelimumab AstraZeneca toedienen via een infuus (druppelinfuus) in uw ader gedurende ongeveer 1 uur.

U krijgt meestal in totaal 5 doseringen Tremelimumab AstraZeneca. De eerste 4 doseringen worden gegeven in week 1, 4, 7 en 10. De vijfde dosering wordt dan meestal 6 weken later gegeven, in week 16. Uw arts zal beslissen hoeveel behandelingen u precies nodig heeft.

Wanneer Tremelimumab AstraZeneca wordt gegeven in combinatie met durvalumab en chemotherapie, krijgt u eerst Tremelimumab AstraZeneca, daarna durvalumab en vervolgens chemotherapie.

Als u een afspraak mist om Tremelimumab AstraZeneca te krijgen

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.

Als u nog vragen heeft 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 Tremelimumab AstraZeneca krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen hebben. **Zie rubriek 2** voor een gedetailleerde lijst hiervan.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, die zijn gerapporteerd in een klinisch onderzoek met patiënten die Tremelimumab AstraZeneca kregen in combinatie met durvalumab en chemotherapie:

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

- infectie van de bovenste luchtwegen
- longinfectie (longontsteking)
- laag aantal rode bloedcellen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal bloedplaatjes
- traag werkende schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- verminderde eetlust
- hoesten
- misselijkheid
- diarree
- braken
- verstopping (obstipatie)
- afwijkende uitslagen bij levertesten (aspartaataminotransferase verhoogd; alanineaminotransferase verhoogd)
- haaruitval
- huiduitslag of jeuk
- gewrichtspijn (artralgie)
- zich vermoeid of zwak voelen
- koorts

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

- griepachtige ziekte
- schimmelinfectie in de mond
- laag aantal witte bloedcellen met tekenen van koorts
- laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- overactieve schildklier
- verlaagde secretie van hormonen geproduceerd door de bijnieren, wat vermoeidheid kan veroorzaken
- onderactieve functie van de hypofyse; ontsteking van de hypofyse
- ontsteking van de schildklier (thyreoïditis)
- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- hese stem (dysfonie)
- ontsteking van de mond of lippen
- afwijkende uitslagen bij alvleeskliertesten
- maagpijn
- ontsteking van de darmen (colitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever wat misselijkheid kan veroorzaken of waardoor u zich minder hongerig kan voelen (hepatitis)
- spierpijn (myalgie)
- afwijkende uitslagen bij nierfunctietesten (verhoogd creatininegehalte in het bloed)
- pijn bij het plassen (dysurie)
- zwelling van de benen (perifeer oedeem)
- reactie op de infusie van het geneesmiddel wat koorts of rood worden kan veroorzaken

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

- infecties van tanden/kiezen en zachte weefsels in de mond
- laag aantal bloedplaatjes met tekenen van overmatig bloeden en blauwe plekken (immuuntrombocytopenie)
- diabetes insipidus
- diabetes mellitus type 1
- ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- ontsteking van het hart (myocarditis)
- littekens van longweefsel
- blaarvorming op de huid
- nachtelijk zweten
- ontsteking van de huid
- ontsteking van de spier (myositis)
- ontsteking van de spieren en bloedvaten
- ontsteking van de nieren (nefritis) wat uw hoeveelheid urine kan verlagen
- blaasontsteking. Klachten en verschijnselen kunnen zijn: vaak plassen en/of pijn bij het plassen, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik.

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

- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en er een snelle vermoeidheid van de spieren is (myasthenia gravis)
- ontsteking van de zenuwen (syndroom van Guillain-Barré)
- ontsteking van het membraan rond het ruggenmerg en de hersenen (meningitis)
- gat in de darm (darmperforatie)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovengenoemde 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?

Tremelimumab AstraZeneca 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 het etiket van de doos en op 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 oplossing voor infusie 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 "Tremelimumab AstraZeneca heeft een laag natriumgehalte"), polysorbaat 80, water voor injectie.

Hoe ziet Tremelimumab AstraZeneca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tremelimumab AstraZeneca concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een steriele, conserveermiddelvrije, heldere tot licht opaalachtige, 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

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 9801 1

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

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: