

Folheto informativo: Informação para o doente

IMJUDO 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão tremelimumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é IMJUDO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado IMJUDO
3. Como lhe é administrado IMJUDO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar IMJUDO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IMJUDO e para que é utilizado

IMJUDO é um medicamento anticancerígeno. Contém a substância ativa tremelimumab, que é um tipo de medicamento chamado *anticorpo monoclonal*. Este medicamento foi desenhado para reconhecer uma substância alvo específica no corpo. IMJUDO atua para ajudar o seu sistema imunitário a combater o seu cancro.

IMJUDO em combinação com durvalumab é utilizado para tratar um tipo de cancro do fígado, chamado carcinoma hepatocelular (CHC) avançado ou irressecável. É utilizado quando o seu CHC:

- não pode ser removido por cirurgia (irressecável) e
- pode ter-se espalhado para dentro do seu fígado ou para outras partes do corpo.

Dado que IMJUDO será administrado em associação com outros medicamentos anticancerígenos, é importante que também leia o folheto informativo destes medicamentos. Se tiver dúvidas sobre estes medicamentos, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado IMJUDO

Não lhe deve ser administrado IMJUDO

se tem alergia ao tremelimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Fale com o seu médico se não tem a certeza.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado IMJUDO se:

- tem uma doença autoimune (uma doença em que o sistema imunitário do corpo ataca as suas próprias células)
- recebeu um transplante de órgão
- tem problemas pulmonares ou respiratórios

- tem problemas no fígado.

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado IMJUDO, se alguma das situações acima se aplicar a si.

Quando lhe é administrado IMJUDO, pode ter alguns **efeitos indesejáveis graves**.

O seu médico pode dar-lhe outros medicamentos para prevenir complicações mais graves e ajudar a reduzir os seus sintomas. O seu médico pode adiar a próxima dose de IMJUDO ou parar o seu tratamento com IMJUDO. **Fale com o seu médico imediatamente**, se tiver qualquer uma das seguintes situações:

- aparecimento ou agravamento de tosse; falta de ar; dor no peito (podem ser sinais de inflamação dos **pulmões**)
- má disposição (náuseas) ou vômitos; sentir menos fome; dor no lado direito do seu estômago; amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos; sonolência; urina escura ou hemorragias ou aparecimento de nódos negros mais facilmente do que o normal (podem ser sinais de inflamação do **fígado**)
- diarreia ou mais defecações do que o habitual; fezes negras, tipo alcatrão ou pegajosas com sangue ou muco; dor de estômago grave ou sensibilidade ao toque (podem ser sinais de inflamação **intestinal**, ou perfuração do intestino)
- aumento da frequência cardíaca; cansaço extremo; aumento de peso ou perda de peso; tonturas ou desmaios; perda de cabelo; sensação de frio; prisão de ventre; dor de cabeça persistente ou dor de cabeça involuntária (podem ser sinais de inflamação das **glândulas**, especialmente a tiroide, suprarrenal, hipófise ou pâncreas)
- sentir mais apetite ou sede do que o habitual; urinar com mais frequência do que o habitual; açúcar elevado no sangue; respiração rápida e profunda; confusão; um cheiro doce no seu hálito; um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na sua urina ou suor (podem ser sinais de **diabetes**)
- diminuição da quantidade de urina (pode ser sinal de inflamação dos **rins**)
- erupção na pele; comichão; bolhas na pele ou feridas na boca ou em outras superfícies húmidas (podem ser sinais de inflamação da **pele**)
- dor no peito, falta de ar; batimentos do coração irregulares (podem ser sinais de inflamação do **músculo do coração**)
- dor muscular, fraqueza ou cansaço rápido dos músculos (podem ser sinais de inflamação ou outros problemas dos **músculos**)
- arrepios ou tremores, comichão ou erupção na pele, vermelhidão, falta de ar ou pieira, tonturas ou febre (podem ser sinais de **reações relacionadas com a perfusão**)
- convulsões; rigidez do pescoço; dor de cabeça; febre, arrepios; vômitos; sensibilidade dos olhos à luz; confusão e sonolência (podem ser sinais de inflamação do **cérebro** ou da membrana à volta do cérebro e da **medula espinhal**)
- dor; fraqueza e paralisia nas mãos, pés ou braços (podem ser sinais de inflamação dos **nervos**, síndrome de Guillain-Barré)
- hemorragias (nasais ou gengivais) e/ou nódos negros (podem ser sinais de **baixo número de plaquetas**).

Fale com o seu médico imediatamente, se tiver algum dos sintomas listados acima.

Crianças e adolescentes

IMJUDO não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e IMJUDO

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita.

Gravidez e fertilidade

Este medicamento **não é recomendado durante a gravidez**. Informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar. Se é uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a ser tratada com IMJUDO e durante pelo menos 3 meses após a sua última dose.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Desconhece-se se IMJUDO passa para o leite materno. Pode ser aconselhada a não amamentar durante o tratamento e durante pelo menos 3 meses após a sua última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que IMJUDO afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se tiver efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de concentração e reação, deve ser cuidadoso ao conduzir ou utilizar máquinas.

IMJUDO contém baixo teor de sódio

IMJUDO contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como lhe é administrado IMJUDO

IMJUDO ser-lhe-á administrado num hospital ou clínica, sob a supervisão de um médico experiente. É administrado em associação com durvalumab.

A dose recomendada:

- Se pesa 40 kg ou mais, a dose é de 300 mg em dose única.
- Se pesa menos de 40 kg, a dose será de 4 mg por kg do seu peso corporal.

O seu médico irá administrar-lhe IMJUDO gota a gota na sua veia (uma perfusão) durante cerca de uma hora.

Quando IMJUDO é administrado em associação com durvalumab para o seu cancro do fígado, será administrado IMJUDO em primeiro lugar e depois durvalumab.

Se faltar a uma consulta

É muito importante que não falhe uma dose deste medicamento. Se faltar a uma consulta, **contacte o seu médico imediatamente** para remarcar a sua consulta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando recebe IMJUDO, pode ter alguns efeitos indesejáveis graves. **Ver secção 2** para uma lista detalhada dos mesmos.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que foram notificados em estudos clínicos com doentes a receber IMJUDO em associação com durvalumab:

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em ensaios clínicos em doentes a receber IMJUDO em associação com durvalumab:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- atividade reduzida da glândula tiroide que pode provocar cansaço ou aumento de peso
- tosse
- diarreia
- dor de estômago
- alteração nas análises ao fígado (aspartato aminotransferase aumentada; alanina aminotransferase aumentada)
- erupção na pele
- comichão
- febre
- inchaço das pernas (edema periférico)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infeções das vias respiratórias superiores
- infeção pulmonar (pneumonia)
- doença semelhante à gripe
- infeções dos tecidos moles dos dentes e da boca
- atividade excessiva da glândula tiroide que pode causar batimentos cardíacos acelerados ou perda de peso
- inflamação da glândula tiroide (tiroidite)
- níveis reduzidos das hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais que podem causar cansaço
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- alterações nas análises da função pancreática
- inflamação da mucosa ou intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- inflamação da pele
- suores noturnos
- dor muscular (mialgia)
- alterações nas análises da função renal (creatinina no sangue aumentada)
- dor ao urinar (disúria)
- reação à perfusão do medicamento que pode causar febre ou afrontamentos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infeção fúngica na boca
- atividade reduzida da glândula hipófise; inflamação da glândula hipófise
- uma condição em que os músculos se tornam frágeis e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação da membrana à volta da medula espinhal e cérebro (meningite)
- inflamação do coração (miocardite)
- voz rouca (disfonia)
- cicatrização do tecido pulmonar
- bolhas na pele
- inflamação dos músculos (miosite)
- inflamação dos músculos e vasos
- inflamação dos rins (nefrite) que pode diminuir a quantidade da sua urina

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- baixo número de plaquetas com sinais de hemorragia excessiva e nódos negros (trombocitopenia imune)

- diabetes insípida
- diabetes *mellitus* tipo 1
- inflamação dos nervos (síndrome de Guillain-Barré)
- inflamação do cérebro (encefalite)
- buraco no intestino (perfuração intestinal)
- inflamação da bexiga (cistite). Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, necessidade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdómen.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos efeitos indesejáveis listados acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IMJUDO

IMJUDO ser-lhe-á administrado num hospital ou clínica e o profissional de saúde será responsável pela sua conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se estiver turvo, descolorado ou conter partículas visíveis.

Não guarde qualquer porção não utilizada da solução de perfusão para reutilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IMJUDO

A substância ativa é tremelimumab.

Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de tremelimumab.

Um frasco para injetáveis contém 300 mg de tremelimumab em 15 ml de concentrado ou 25 mg de tremelimumab em 1,25 ml de concentrado.

Os outros componentes são: histidina, cloridrato de histidina mono-hidratado, trealose di-hidratada, edetato dissódico di-hidratado (ver secção 2 “IMJUDO contém baixo teor de sódio”), polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de IMJUDO e conteúdo da embalagem

IMJUDO concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução sem conservantes, límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarela, isenta de partículas visíveis.

Está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de vidro de 1,25 ml de concentrado ou 1 frasco para injetáveis de vidro de 15 ml de concentrado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 9801 1

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação e administração da perfusão

- Os medicamentos de utilização parentérica devem ser inspecionados para deteção visual de partículas e descoloração antes da administração. O concentrado é uma solução límpida a opalescente, incolor a ligeiramente amarela, isenta de partículas visíveis. Rejeitar o frasco para injetáveis se a solução estiver turva, descolorada ou se forem observadas partículas visíveis.
- Não agitar o frasco para injetáveis.
- Retirar do(s) frasco(s) para injetáveis o volume de concentrado necessário e transferir para um saco intravenoso contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/ml (5%), para preparar uma solução diluída com uma concentração final a variar entre 0,1 e 10 mg/ml. Misturar a solução diluída por inversão suave.
- Utilize o medicamento imediatamente após a diluição. A solução diluída não pode ser congelada. Se não for utilizada imediatamente, o tempo total desde a punção do frasco para injetáveis até ao início da administração não deve exceder 24 horas entre 2 °C a 8 °C ou 12 horas à temperatura ambiente (até 25 °C). Se refrigerados, os sacos intravenosos devem atingir a temperatura ambiente antes de serem utilizados. Administrar a solução para perfusão por via intravenosa durante 1 hora, utilizando um filtro esterilizado em linha de 0,2 ou 0,22 micrómetros, com baixa ligação às proteínas.
- Não administrar concomitantemente outros medicamentos através da mesma linha de perfusão.