B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMFINZI 50 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
durvalumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è IMFINZI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMFINZI
3. Come viene somministrato IMFINZI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMFINZI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMFINZI e a cosa serve

IMFINZI è usato negli adulti per trattare un tipo di cancro del polmone, chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). È usato in monoterapia se il NSCLC:
- si è diffuso all'interno del polmone e non può essere rimosso con un intervento chirurgico, e
- ha risposto o si è stabilizzato dopo il trattamento iniziale con chemioterapia e radioterapia.

È usato in associazione a tremelimumab e chemioterapia se il NSCLC:
- si è diffuso all'interno di entrambi i polmoni (e/o ad altre parti del corpo), non può essere rimosso con un intervento chirurgico, e
- non presenta cambiamenti (mutazioni) nei geni chiamati EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

IMFINZI in associazione a chemioterapia è usato negli adulti per trattare un tipo di cancro del polmone chiamato carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC). È usato quando l'SCLC:
- si è diffuso all'interno dei polmoni (o di altre parti del corpo) e
- non è stato precedentemente trattato.

IMFINZI in associazione a chemioterapia è usato negli adulti per trattare un tipo di cancro dei dotti biliari (colangiocarcinoma) e della colecisti, complessivamente indicati come tumori delle vie biliari (BTC). È usato quando il BTC:
- si è diffuso all'interno dei dotti biliari e della colecisti (o in altre parti del corpo).

IMFINZI in associazione a tremelimumab è usato negli adulti per trattare un tipo di cancro del fegato chiamato carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile. Viene utilizzato quando l'HCC:
- non può essere rimosso con un intervento chirurgico (non resecabile) e
- potrebbe essersi diffuso all'interno del fegato o in altre parti del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IMFINZI contiene il principio attivo durvalumab che è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina disegnata per riconoscere una specifica sostanza bersaglio nell'organismo. IMFINZI agisce aiutando il sistema immunitario a combattere il cancro.

In caso di eventuali domande su come agisce questo medicinale o sui motivi per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Quando IMFINZI viene somministrato in associazione ad altri medicinali antitumorali, è importante leggere anche il foglio illustrativo di questi altri medicinali. In caso di domande su questi medicinali, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMFINZI

Non deve esserle somministrato IMFINZI
- se è allergico a durvalumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni"). Se non è sicuro, ne parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere IMFINZI se:

- ha una malattia autoimmune (una malattia in cui il sistema immunitario del corpo attacca le proprie cellule);
- è stato sottoposto ad un trapianto di organo;
- ha problemi ai polmoni o problemi respiratori;
- ha problemi al fegato.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda (o se ha dei dubbi), consulti il medico prima che le venga somministrato IMFINZI.

Quando le viene somministrato IMFINZI possono verificarsi alcuni effetti indesiderati gravi.

In caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, chiami o vada subito dal medico. Il medico può prescrivere altri medicinali che prevengono la comparsa di complicanze più gravi e che contribuiscono ad attenuare i sintomi. Il medico può ritardare la somministrazione della dose successiva di IMFINZI o interrompere il trattamento con IMFINZI, se lei ha:

- **infiammazione dei polmoni**: i sintomi possono includere comparsa o peggioramento di tosse, respiro corto o dolore al torace;
- **infiammazione del fegato**: i sintomi possono includere nausea o vomito, calo dell'appetito, dolore al lato destro dello stomaco, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, sonnolenza, urine di colore scuro, sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del solito;
- **infiammazione dell'intestino**: i sintomi possono includere diarrea o maggiori movimenti intestinali rispetto al solito, feci nere, scure come il catrame o viscose con presenza di sangue o muco, forte dolore o dolorabilità allo stomaco, foro nell'intestino;
- **infiammazione di ghiandole** (specialmente la tiroide, il surrene, l'ipofisi e il pancreas): i sintomi possono includere battito cardiaco accelerato, estrema stanchezza, aumento o perdita di peso, capogiri o svenimento, perdita di capelli, sensazione di freddo, costipazione, mal di testa che non passano o mal di testa insoliti, dolore addominale, nausea e vomito;
- **diabete di tipo 1**: i sintomi possono includere livelli alti di zucchero nel sangue, aumento dell'appetito o della sete rispetto al solito, necessità di urinare con maggiore frequenza del solito, respiro veloce e profondo, confusione, o un odore dolce dell'alito, un sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **infiammazione dei reni**: i sintomi possono includere diminuzione della quantità di urina emessa;
- **infiammazione della pelle**: i sintomi possono includere eruzione cutanea, prurito, formazione di vescicole sulla pelle o ulcere nella bocca o su altre superfici umide;
- **infiammazione del muscolo cardiaco**: i sintomi possono includere dolore al torace, respiro corto o battito cardiaco irregolare;
- **infiammazione o problemi ai muscoli**: i sintomi possono includere dolori muscolari o debolezza o rapido affaticamento dei muscoli;
- **infiammazione del midollo spinale** (mielite trasversa): i sintomi possono includere dolore, intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia o alle gambe; problemi alla vescica o all'intestino, tra cui necessità di urinare più frequentemente, incontinenza urinaria, difficoltà a urinare e stitichezza;
- **reazioni correlate all'infusione**: i sintomi possono includere brividi o tremori, prurito o eruzione cutanea, arrossamento, respiro corto o affannoso, capogiri o febbre;
- **infiammazione del cervello** (encefalite) **o infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello** (meningite): i sintomi possono includere convulsioni, rigidità del collo, mal di testa, febbre, brividi, vomito, sensibilità oculare alla luce, confusione e sonnolenza;
- **infiammazione dei nervi:** i sintomi possono includere dolore, debolezza e paralisi alle estremità (sindrome di Guillain-Barré);
- **basso numero di piastrine:** i sintomi possono includere sanguinamento (sanguinamento dal naso o delle gengive) e/o lividi.

In caso di comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, contatti o consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
IMFINZI non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e IMFINZI
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe ed i medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con IMFINZI e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento
- Se sta allattando informi il medico.
- Chieda al medico se può allattare durante o dopo il trattamento con IMFINZI.
- Non è noto se IMFINZI passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IMFINZI non influisce probabilmente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati che influiscono sulla sua capacità di concentrarsi e reagire, presti molta attenzione quando guida veicoli o usa macchinari.

3. Come viene somministrato IMFINZI

IMFINZI viene somministrato in ospedale o in una clinica sotto la supervisione di un medico esperto.
- La dose raccomandata di IMFINZI è di 10 mg per kg di peso corporeo ogni 2 settimane o 1500 mg ogni 3 o 4 settimane.
- Il medico somministra IMFINZI tramite un'infusione (flebo) in vena per circa 1 ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico stabilisce il numero di trattamenti necessari.
- A seconda del tipo di tumore, IMFINZI può essere somministrato in associazione ad altri medicinali antitumorali.
- Quando IMFINZI è somministrato in associazione a tremelimumab e chemioterapia per il cancro del polmone, sarà somministrato prima tremelimumab, seguito da IMFINZI e successivamente dalla chemioterapia.
- Quando IMFINZI è somministrato in associazione a chemioterapia per il cancro del polmone, sarà somministrato prima IMFINZI seguito da chemioterapia.
- Quando IMFINZI è somministrato in associazione a tremelimumab per il cancro del fegato, sarà somministrato prima tremelimumab seguito da IMFINZI.
- Faccia riferimento al foglio illustrativo degli altri medicinali antitumorali per comprendere l'uso di questi altri medicinali. In caso di domande su questi medicinali, si rivolga al medico.

Se salta un appuntamento per la somministrazione di IMFINZI
- Chiami immediatamente il medico per fissare un altro appuntamento.
- È molto importante non saltare una dose di questo medicinale.

In caso di ulteriori domande sul trattamento, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con IMFINZI possono insorgere alcuni effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 2).

Informi immediatamente il medico in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che sono stati segnalati negli studi clinici su pazienti in trattamento con IMFINZI in monoterapia:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezioni delle alte vie respiratorie
- ridotta attività della tiroide che può causare stanchezza o aumento di peso
- tosse
- diarrea
- dolore allo stomaco
- eruzione cutanea o prurito
- febbre
- dolore articolare (artralgia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- gravi infezioni polmonari (polmonite)
- infezione fungina nella bocca
- infezioni dentali e dei tessuti molli della bocca
- malattia simil-influenzale
- iperattività della tiroide che può causare battito cardiaco accelerato o perdita di peso
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- voce rauca (disfonia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- sudorazioni notturne
- dolori muscolari (mialgia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa (disuria)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore delle gambe (edema periferico)
- reazione all'infusione del medicinale che può causare la comparsa di febbre o arrossamento

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione della tiroide (tiroidite)
- diminuzione della secrezione di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- cicatrizzazione del tessuto polmonare
- infiammazione del fegato che può causare nausea o calo dell'appetito (epatite)
- vescicole della pelle
- infiammazione dell'intestino (colite)
- infiammazione muscolare (miosite)
- infiammazione dei reni (nefrite) che può diminuire la quantità di urina
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- macchie rosse, pruriginose, secche, squamose della pelle ispessita (psoriasi)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- una patologia che causa alti livelli di zucchero nel sangue (diabete mellito di tipo 1)
- ridotta attività dell'ipofisi (ipopituitarismo, compreso diabete insipido) che può causare stanchezza, aumento della quantità di urina
- infiammazione del cuore (miocardite)
- una condizione in cui i muscoli diventano deboli e vi è un rapido affaticamento dei muscoli (miastenia gravis)
- infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello (meningite)
- basso numero di piastrine causato da una reazione immunitaria (trombocitopenia immune)
- infiammazione della vescica (cistite). I segni e i sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza di urinare, presenza di sangue nelle urine, dolore o pressione nel basso addome.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici in pazienti che assumono IMFINZI in associazione con la chemioterapia (la frequenza e gravità degli effetti indesiderati può variare a seconda dell'agente chemioterapico ricevuto):

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- basso numero di globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi
- basso numero di piastrine
- nausea; vomito; stipsi, mal di stomaco, diarrea
- risultati anomali degli esami della funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- perdita di capelli
- eruzione cutanea, pomfi rossi sulla pelle, pelle secca o pruriginosa, infiammazione della pelle
- febbre
- riduzione dell'appetito
- sensazione di stanchezza o debolezza
- tosse

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- basso numero di globuli bianchi con segni di febbre
- ridotta attività della ghiandola tiroidea; aumentata attività della ghiandola tiroidea; infiammazione della ghiandola tiroidea
- mancanza di energie, sensazione generale di malessere o malattia
- infiammazione dei nervi con conseguenti torpore, debolezza, formicolio o dolore bruciante di braccia e gambe (neuropatia periferica)
- respiro affannoso

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi infezioni polmonari (polmonite)
- infezioni ai denti e ai tessuti molli della bocca
- gonfiore (edema)
- gonfiore alle gambe (edema periferico)
- infiammazione della bocca o delle labbra
- dolori muscolari (mialgia)
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- basso numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia)
- riduzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- infiammazione del fegato che può causare nausea o riduzione dell'appetito (epatite)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa (disuria)
- reazione all'infusione del farmaco che può causare febbre o vampate di calore
- infezione fungina nella bocca
- dolore articolare (artralgia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- malattia simil-influenzale
- diabete mellito di tipo 1
- voce rauca (disfonia)
- cicatrizzazione del tessuto polmonare
- infiammazione dell'intestino (colite)
- sudorazioni notturne
- macchie rosse, pruriginose, secche, squamose della pelle ispessita (psoriasi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- vescicole della pelle

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici in pazienti che assumono IMFINZI in associazione a tremelimumab e chemioterapia a base di platino (la frequenza e la gravità degli effetti indesiderati possono variare a seconda degli agenti chemioterapici ricevuti):

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle alte vie respiratorie
- infezioni polmonari (polmonite)
- basso numero di globuli rossi
- basso numero di globuli bianchi
- basso numero di piastrine
- ridotta attività della tiroide che può causare stanchezza o aumento di peso
- riduzione dell'appetito
- tosse
- nausea
- diarrea
- stitichezza
- vomito
- risultati anomali degli esami della funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea
- prurito
- dolore articolare (artralgia)
- sensazione di stanchezza o debolezza

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- febbre

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- malattia simil-influenzale
- infezione fungina nella bocca
- basso numero di globuli bianchi con segni di febbre
- basso numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia)
- aumentata attività della tiroide che può causare battito cardiaco accelerato o perdita di peso
- riduzione dei livelli di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- ridotta attività dell'ipofisi; infiammazione dell'ipofisi
- infiammazione della tiroide (tiroidite)
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- voce rauca (disfonia)
- infiammazione della bocca o delle labbra
- risultati anomali degli esami della funzionalità del pancreas
- dolore allo stomaco
- infiammazione dell'intestino (colite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato che può causare nausea o sensazione di inappetenza (epatite)
- dolori muscolari (mialgia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa (disuria)
- gonfiore delle gambe (edema periferico)
- reazione all'infusione del medicinale che può causare febbre o vampate di calore

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni dentali e dei tessuti molli della bocca
- basso numero di piastrine con segni di eccessivo sanguinamento e formazione di lividi (trombocitopenia immune)
- diabete insipido
- diabete mellito di tipo 1
- infiammazione del cervello (encefalite)
- infiammazione del cuore (miocardite)
- cicatrizzazione del tessuto polmonare
- formazione di vescicole sulla pelle
- sudorazioni notturne
- infiammazione della pelle
- infiammazione dei muscoli (miosite)
- infiammazione dei muscoli e dei vasi
- infiammazione dei reni (nefrite) che può diminuire la quantità di urina
- infiammazione della vescica (cistite). I segni e sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza a urinare, presenza di sangue nelle urine, dolore o pressione nella parte inferiore dell'addome.

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- una condizione in cui i muscoli diventano deboli e vi è un rapido affaticamento dei muscoli (miastenia gravis)
- infiammazione dei nervi (sindrome di Guillain-Barré)
- infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello (meningite)
- foro nell'intestino (perforazione intestinale)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici in pazienti che assumono IMFINZI in associazione a tremelimumab:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- ridotta attività della tiroide che può causare stanchezza o aumento di peso
- tosse
- diarrea
- dolore allo stomaco
- risultati anomali degli esami della funzionalità del fegato (aspartato aminotransferasi aumentata; alanina aminotransferasi aumentata)
- eruzione cutanea
- prurito
- febbre
- gonfiore alle gambe (edema periferico)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione delle alte vie respiratorie
- infezione polmonare (polmonite)
- malattia simil-influenzale
- infezioni dei denti e dei tessuti molli della bocca
- aumentata attività della tiroide che può causare battito cardiaco accelerato o perdita di peso
- infiammazione della tiroide (tiroidite)
- diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali che può causare stanchezza
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- risultati anomali degli esami della funzionalità del pancreas
- infiammazione dell'intestino (colite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- infiammazione della pelle
- sudorazioni notturne
- dolori muscolari (mialgia)
- risultati anomali degli esami della funzionalità renale (creatinina nel sangue aumentata)
- minzione dolorosa (disuria)
- reazione all'infusione del medicinale che può causare febbre o vampate di calore

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezione fungina nella bocca
- ridotta attività dell'ipofisi; infiammazione dell'ipofisi
- una condizione in cui i muscoli diventano deboli e vi è un rapido affaticamento dei muscoli (miastenia gravis)
- infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello (meningite)
- infiammazione del cuore (miocardite)
- voce rauca (disfonia)
- cicatrizzazione del tessuto polmonare
- formazione di vescicole sulla pelle
- infiammazione dei muscoli (miosite)
- infiammazione dei muscoli e dei vasi
- infiammazione dei reni (nefrite) che può diminuire la quantità di urina

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- basso numero di piastrine con segni di eccessivo sanguinamento e formazione di lividi (trombocitopenia immune)
- diabete insipido
- diabete mellito di tipo 1
- infiammazione dei nervi (sindrome di Guillain-Barré)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione del cervello (encefalite)
- foro nell'intestino (perforazione intestinale)
- infiammazione della vescica (cistite). I segni e sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza a urinare, presenza di sangue nelle urine, dolore o pressione nella parte inferiore dell'addome.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMFINZI

IMFINZI viene somministrato in ospedale o in clinica e l'operatore sanitario è responsabile della conservazione di questo medicinale. Le informazioni per la conservazione sono le seguenti:
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad" e sull'etichetta del flaconcino dopo "EXP".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usare questo medicinale se è torbido, presenta un cambiamento di colore o contiene particelle visibili.

Non conservare la porzione inutilizzata della soluzione per infusione per riutilizzarla. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMFINZI
Il principio attivo è durvalumab.

Ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di durvalumab.

Ogni flaconcino contiene 500 mg di durvalumab in 10 mL di concentrato o 120 mg di durvalumab in 2,4 mL di concentrato.

Gli altri componenti sono: istidina, istidina cloridrato monoidrato, trealosio diidrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IMFINZI e contenuto della confezione
IMFINZI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione sterile, da incolore a leggermente gialla, da limpida a opalescente, senza conservanti e priva di particelle visibili.

È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro da 2,4 mL di concentrato o 1 flaconcino di vetro da 10 mL di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione e somministrazione dell'infusione

- I medicinali per somministrazione parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e cambiamento di colore. Il concentrato è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili. Gettare il flaconcino se la soluzione è torbida, ha cambiato colore o si osservano particelle visibili.
- Non agitare il flaconcino.
- Prelevare il volume richiesto dal(i) flaconcino(i) e trasferirlo in una sacca per infusione endovenosa contenente una soluzione di 9 mg/mL (0,9%) di cloruro di sodio per iniezione o una soluzione di 50 mg/mL (5%) di glucosio per iniezione, per preparare una soluzione diluita con una concentrazione finale compresa tra 1 e 15 mg/mL. Mescolare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente.
- La soluzione, una volta diluita, deve essere utilizzata immediatamente. La soluzione diluita non deve essere congelata. La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata fino a 30 giorni a 2 ºC - 8 ºC e fino a 24 ore a temperatura ambiente (fino a 25 ºC) dal momento della preparazione.
- Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione preparata deve essere usata immediatamente. Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare 24 ore a 2 °C – 8 °C o 12 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C), a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
- Se refrigerate, le sacche per infusione endovenosa devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'uso. Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa per 1 ora utilizzando un filtro in linea sterile da 0,2 o 0,22 micron, con bassa capacità di legame proteico.
- Non co-somministrare altri medicinali utilizzando la stessa linea di infusione.
- IMFINZI è monodose. Eliminare il quantitativo di medicinale residuo non utilizzato rimasto nel flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).