

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IMJUDO 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji tremelimumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IMJUDO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku IMJUDO
3. Jak lek IMJUDO jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IMJUDO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IMJUDO i w jakim celu się go stosuje

IMJUDO jest lekiem przeciwnowotworowym. Zawiera substancję czynną tremelimumab, która jest rodzajem leku zwanego *przeciwciałem monoklonalnym*. Ten lek został opracowany w celu rozpoznawania konkretnej substancji docelowej w organizmie. Działanie leku IMJUDO polega na wspomaganiu układu immunologicznego pacjenta w walce z rakiem.

Lek IMJUDO w skojarzeniu z durwalumabem jest stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka wątroby zwanego zaawansowanym lub nieoperacyjnym rakiem wątrobowokomórkowym (ang. *hepatocellular carcinoma*, HCC). Lek jest stosowany, gdy HCC występujący u pacjenta:

- nie może zostać usunięty podczas operacji chirurgicznej (jest nieoperacyjny) i
- mógł rozprzestrzenić się w obrębie wątroby lub do innych części organizmu.

Lek IMJUDO jest stosowany w leczeniu zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc u osób dorosłych. Lek będzie stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi (durwalumabem i chemioterapią).

Ponieważ lek IMJUDO będzie podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, ważne jest, by pacjent również przeczytał ulotki dołączone do opakowań z tymi lekami. W przypadku pytań dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku IMJUDO

Kiedy pacjent nie powinien otrzymać leku IMJUDO

jeśli pacjent ma uczulenie na tremelimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku IMJUDO należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba autoimmunologiczna (choroba, w której układ immunologiczny organizmu atakuje własne komórki)
- pacjent otrzymał przeszczep narządu
- u pacjenta występują choroby płuc lub problemy z oddychaniem
- u pacjenta występują choroby wątroby.

Należy porozmawiać z lekarzem przed otrzymaniem leku IMJUDO, jeśli którakolwiek z tych sytuacji może odnosić się do pacjenta.

Po otrzymaniu leku IMJUDO mogą wystąpić **ciężkie działania niepożądane**.

Lekarz może zlecić podanie pacjentowi innych leków, aby zapobiec wystąpieniu ciężkich powikłań i pomóc złagodzić objawy. Lekarz może opóźnić podanie następnej dawki leku IMJUDO lub zakończyć leczenie lekiem IMJUDO. **Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z podanych niżej działań niepożądanych:

- nowy lub nasilający się kaszel; duszność; ból w klatce piersiowej (mogą to być objawy zapalenia **płuc**)
- nudności lub wymioty; mniejsze odczuwanie głodu; ból z prawej strony brzucha; zażółcenie skóry lub białkówek oczu; senność; ciemne zabarwienie moczu lub łatwiejsze niż zwykle występowanie krwawień lub siniaków (mogą to być objawy zapalenia **wątroby**)
- biegunka lub częstsze niż zwykle opróżnienia; czarne, smoliste lub lepkie stolce z krwią lub śluzem; silny ból lub tkliwość brzucha (mogą to być objawy zapalenia **jelita** lub powstania otworu w jelicie)
- szybkie bicie serca; skrajne zmęczenie; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała; zawroty głowy lub omdlenie; łysienie; uczucie zimna; zaparcie; ból głowy, który nie przemija lub nietypowe bóle głowy (mogą to być objawy zapalenia **gruczołów**, zwłaszcza tarczycy, nadnerczy, przysadki lub trzustki)
- większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia; częstsze niż zwykle oddawanie moczu; duże stężenie cukru we krwi; szybkie i głębokie oddychanie; splątanie; słodki zapach wydychanego powietrza; słodki lub metaliczny posmak w ustach bądź zmiana zapachu moczu lub potu (mogą to być objawy **cukrzycy**)
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu (mogą to być objawy zapalenia **nerek**)
- wysypka; swędzenie; pęcherze na skórze lub owrzodzenia w ustach bądź na innych wilgotnych powierzchniach ciała (mogą to być objawy zapalenia **skóry**)
- ból w klatce piersiowej; duszność; nieregularne bicie serca (mogą to być objawy zapalenia **mięśnia sercowego**)
- ból mięśni lub sztywność lub osłabienie lub szybkie zmęczenie mięśni (mogą to być objawy zapalenia lub innych zaburzeń **mięśni**)
- dreszcze lub drżenie, swędzenie lub wysypka, zaczerwienienie twarzy, duszność lub świszczący oddech, zawroty głowy lub gorączka (mogą to być objawy **reakcji związanych z wlewem**)
- drgawki; sztywność karku; ból głowy; gorączka, dreszcze; wymioty; wrażliwość oczu na światło; splątanie i senność (mogą to być objawy zapalenia **mózgu** lub błony otaczającej mózg i **rdzeń kręgowy**)
- **zapalenie rdzenia kręgowego** (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego): objawy mogą obejmować ból, drętwienie, mrowienie lub osłabienie ramion lub nóg; problemy z pęcherzem moczowym lub jelitami, w tym częstszą potrzebę oddawania moczu, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu i zaparcia
- ból; osłabienie i porażenie dłoni, stóp lub ramion (mogą to być objawy zapalenia **nerwów**, zespół Guillain-Barré)
- ból, obrzęk i (lub) sztywność stawów (mogą to być objawy zapalenia **stawów** o podłożu immunologicznym)
- zaczerwienienie oka, ból oka, wrażliwość na światło i (lub) zmiany widzenia (mogą to być objawy zapalenia błony naczyniowej **oka**)

- krwawienie (z nosa lub dziąseł) i (lub) powstawanie siniaków (mogą to być objawy **małej liczby płytek krwi**).

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów występuje u pacjenta, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.

Dzieci i młodzież

Leku IMJUDO nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie był badany u tych pacjentów.

Lek IMJUDO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków ziołowych i leków wydawanych bez recepty.

Ciąża i płodność

Ten lek **nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży**. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem IMJUDO i przez co najmniej 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie wiadomo, czy lek IMJUDO przenika do mleka kobiecego. Lekarz może zalecić pacjentce, by nie karmiła piersią podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek IMJUDO wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane wpływające na zdolność koncentracji i reagowania, pacjent powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek IMJUDO zawiera małą ilość sodu

Lek IMJUDO zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek IMJUDO zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,3 mg polisorbátu 80 w fiolce 1,25 ml lub 3 mg polisorbátu 80 w fiolce 15 ml, co odpowiada 0,2 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak lek IMJUDO jest podawany

Lek IMJUDO będzie podawany w szpitalu lub klinice pod nadzorem doświadczonego lekarza. Lekarz poda lek IMJUDO w postaci kroplówki do żyły (wlew) trwającej około godzinę.

Lek jest podawany w skojarzeniu z durwalumabem w leczeniu raka wątroby.

Zalecana dawka

- Dla pacjentów ważących 40 kg lub więcej, dawka wynosi 300 mg jako jednorazowa dawka pojedyncza.
- Dla pacjentów ważących mniej niż 40 kg, dawka wynosi 4 mg na kg masy ciała.

Gdy lek IMJUDO jest podawany w skojarzeniu z durwalumabem w leczeniu raka wątroby, pacjent najpierw otrzyma lek IMJUDO, a następnie durwalumab.

Lek jest podawany w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią w leczeniu raka płuc.

Zalecana dawka:

- Dla pacjentów o masie ciała 34 kg lub więcej, dawka wynosi 75 mg co 3 tygodnie.
- Dla pacjentów o masie ciała mniejszej niż 34 kg, dawka wynosi 1 mg na kg masy ciała co 3 tygodnie.

Zazwyczaj pacjent otrzyma łącznie 5 dawek leku IMJUDO. Pierwsze 4 dawki są podawane w tygodniu 1., 4., 7. i 10. Piątą dawkę zazwyczaj podaje się 6 tygodni później, w tygodniu 16. Lekarz zdecyduje o dokładnej liczbie dawek potrzebnych pacjentowi.

Jeśli lek IMJUDO jest podawany w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią, pacjent otrzyma najpierw lek IMJUDO, następnie durwalumab, a potem chemioterapię.

Pominięcie wizyty

Bardzo ważne jest, by nie pomijać dawek tego leku. W przypadku opuszczenia wizyty, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, aby umówić się na kolejną wizytę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z leczeniem należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po otrzymaniu leku IMJUDO u pacjenta mogą wystąpić pewne ciężkie działania niepożądane. Szczegółowy wykaz tych działań, **patrz punkt 2**.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które były zgłaszane w badaniu klinicznym u pacjentów otrzymujących lek IMJUDO w skojarzeniu z durwalumabem.

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane w badaniu klinicznym u pacjentów przyjmujących lek IMJUDO w skojarzeniu z durwalumabem:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- niedoczynność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub przyrost masy ciała
- kaszel
- biegunka
- ból brzucha
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby (zwiększenie aktywności transaminazy asparaginianowej; zwiększenie aktywności transaminazy alaninowej)
- wysypka skórna
- swędzenie
- gorączka
- opuchnięcie nóg (obrzęk tkanek obwodowych)

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- choroba grypopodobna
- zakażenia zębów i tkanek miękkich jamy ustnej
- nadczynność tarczycy, która może powodować szybką czynność serca lub utratę masy ciała
- zapalenie tarczycy

- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza, co może powodować zmęczenie
- zapalenie płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych)
- nieprawidłowe wyniki badania czynności trzustki
- zapalenie jelita grubego lub cienkiego
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- zapalenie skóry
- nocne poty
- ból mięśni
- nieprawidłowe wyniki badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi)
- bolesne oddawanie moczu
- reakcja na wlew leku, która może powodować gorączkę lub zaczerwienienie skóry twarzy

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- zakażenie grzybicze jamy ustnej
- mała liczba płytek krwi z objawami nadmiernego krwawienia i powstawania siniaków (małopłytkowość immunologiczna)
- niedoczynność przysadki; zapalenie przysadki
- cukrzyca typu I
- stan osłabienia mięśni, w którym dochodzi do szybkiego zmęczenia mięśni (miastenia)
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg (zapalenie opon mózgowych)
- zapalenie serca (zapalenie mięśnia sercowego)
- chrypka (dysfonia)
- bliznowacenie tkanki płuc
- powstawanie pęcherzy na skórze
- zapalenie mięśni
- zapalenie mięśni i naczyń
- zapalenie nerek, które może zmniejszać ilość wydalanego moczu
- zapalenie stawów (zapalenie stawów o podłożu immunologicznym)
- zapalenie mięśni powodujące ból lub sztywność (polimialgia reumatyczna)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- moczówka prosta
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- zapalenie mózgu
- zapalenie nerwów: (zespół Guillain-Barré)
- otwór w jelicie (perforacja jelita)
- celiakia (charakteryzująca się objawami takimi jak ból brzucha, biegunka i wzdęcia po spożyciu pokarmów zawierających gluten)
- zapalenie pęcherza moczowego. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują częste i (lub) bolesne oddawanie moczu, parcie na mocz, obecność krwi w moczu, ból lub ucisk w dolnej części brzucha

Inne działania niepożądane, które zgłaszano z częstością nieznaną (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie części rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)
- brak lub zmniejszenie wytwarzania przez trzustkę enzymów trawiennych (zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki)

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów otrzymujących lek IMJUDO w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych
- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- mała liczba czerwonych krwinek
- mała liczba białych krwinek
- mała liczba płytek krwi
- niedoczynność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- zmniejszone łaknienie
- kaszel
- nudności
- biegunka
- wymioty
- zaparcie
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby (zwiększenie aktywności transaminazy asparaginianowej; zwiększenie aktywności transaminazy alaninowej)
- wypadanie włosów
- wysypka skórna
- swędzenie
- ból stawów (artralgia)
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- gorączka

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- choroba grypopodobna
- zakażenie grzybicze jamy ustnej
- mała liczba białych krwinek z objawami gorączki
- mała liczba czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)
- nadczynność tarczycy, która może powodować przyspieszenie czynności serca lub utratę masy ciała
- zmniejszone stężenie hormonów wytwarzanych przez nadnercza, co może powodować zmęczenie
- niedoczynność przysadki mózgowej; zapalenie przysadki mózgowej
- zapalenie tarczycy
- zapalenie nerwów powodujące drętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból w ramionach i nogach (neuropatia obwodowa)
- zapalenie płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych)
- chrypka (dysfonia)
- zapalenie jamy ustnej lub warg
- nieprawidłowe wyniki badań czynności trzustki
- ból brzucha
- zapalenie jelita (zapalenie jelita grubego)
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby, które może powodować nudności lub zmniejszać uczucie głodu
- ból mięśni (mialgia)
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi)
- ból podczas oddawania moczu
- obrzęk nóg (obrzęki obwodowe)
- reakcja na wlew leku, która może powodować gorączkę lub zaczerwienienie skóry twarzy

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- zakażenia zębów i tkanek miękkich jamy ustnej
- mała liczba płytek krwi z objawami nadmiernego krwawienia i powstawania siniaków (małopłytkowość immunologiczna)
- moczówka prosta

- cukrzyca typu 1
- zapalenie mózgu
- zapalenie serca (zapalenie mięśnia sercowego)
- bliznowacenie tkanki płuc
- powstawanie pęcherzy na skórze
- nocne poty
- zapalenie skóry
- zapalenie mięśni
- zapalenie mięśni i naczyń krwionośnych
- zapalenie nerek, które może zmniejszać ilość wydalanego moczu
- zapalenie pęcherza moczowego. Do objawów przedmiotowych i podmiotowych należą: częste oddawanie moczu i (lub) ból podczas oddawania moczu, parcie na mocz, obecność krwi w moczu, ból lub ucisk w dolnej części brzucha
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- zapalenie stawów (zapalenie stawów o podłożu immunologicznym).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- stan osłabienia mięśni, w którym dochodzi do szybkiego zmęczenia mięśni (miastenia)
- zapalenie nerwów (zespół Guillaina-Barrégo)
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- otwór w jelicie (perforacja jelita)
- celiakia (charakteryzująca się objawami takimi jak ból brzucha, biegunka i wzdęcia po spożyciu pokarmów zawierających gluten)

Inne działania niepożądane, które zgłaszano z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie części rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)
- brak lub zmniejszenie wytwarzania przez trzustkę enzymów trawiennych (zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki)
- zapalenie mięśni powodujące ból lub sztywność (polimialgia reumatyczna)

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IMJUDO

Lek IMJUDO będzie podawany w szpitalu lub klinice, a za jego przechowywanie będzie odpowiedzialna osoba z fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pudełka tekturowego i fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że lek jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki.

Nie przechowywać wszelkich niezużytych pozostałości roztworu do infuzji do ponownego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IMJUDO

Substancją czynną leku jest tremelimumab.

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg tremelimumabu.

Jedna fiolka zawiera 300 mg tremelimumabu w 15 ml koncentratu lub 25 mg tremelimumabu w 1,25 ml koncentratu.

Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, trehaloza dwuwodna, disodu edetynian dwuwodny (patrz punkt 2 „Lek IMJUDO zawiera małą ilość sodu”), polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek IMJUDO i co zawiera opakowanie

IMJUDO koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat) to roztwór niezawierający konserwantów, przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do jasno żółtego, pozbawiony widocznych cząstek.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 szklaną fiolkę z 1,25 ml koncentratu lub 1 szklaną fiolkę z 15 ml koncentratu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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 85 808 9900

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i podanie wlewu:

- Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić wzrokowo pod kątem cząstek stałych i przebarwień. Koncentrat to roztwór przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego, niezawierający widocznych cząstek. Wyrzucić fiolkę, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki.
- Nie wstrząsać fiolki.
- Pobrać wymaganą objętość koncentratu z fiolki (fiolek) i przenieść ją do worka infuzyjnego z roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworem glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%), aby przygotować rozcieńczony roztwór o końcowym stężeniu z zakresu od 0,1 do 10 mg/ml. Wymieszać rozcieńczony roztwór delikatnie odwracając worek.
- Zużyć produkt leczniczy bezpośrednio po rozcieńczeniu. Nie wolno zamrażać rozcieńczonego roztworu. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, całkowity czas od przekłucia fiolki do rozpoczęcia podawania produktu nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C lub 12 godzin w temperaturze pokojowej (do 25 °C). Po wyjęciu z lodówki należy odczekać, aż worki infuzyjne osiągną temperaturę pokojową przed podaniem leku. Podawać roztwór do infuzji dożylnie przez 1 godzinę przez wbudowany jałowy filtr o małym stopniu wiązania białka i wielkości porów 0,2 lub 0,22 mikrona.
- Nie podawać jednocześnie innych produktów leczniczych przez tę samą linię infuzyjną.
- Lek IMJUDO zawiera pojedynczą dawkę. Wyrzucić wszelkie niezużyte pozostałości roztworu znajdujące się w fiolce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.