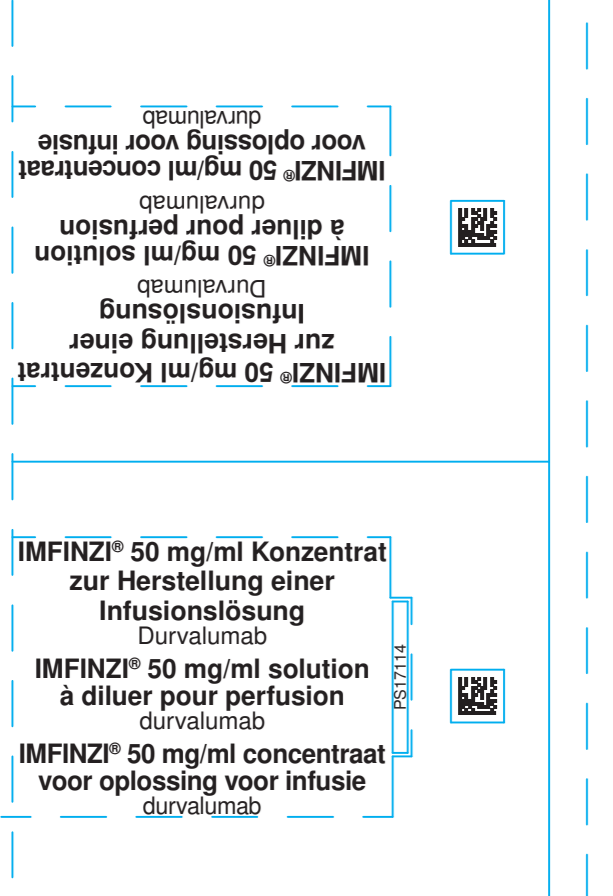


Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Zubereitung und Anwendung der Infusion

- Parenterale Arzneimittel sind vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Das Konzentrat ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trübe, verfärbt ist oder Partikel zu sehen sind.

- Durchstechflasche nicht schütteln.
- Entnehmen Sie der/n Durchstechflasche/n das benötigte Volumen an Konzentrat und überführen Sie es in einen Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder 50 mg/ml (5%iger) Glukoselösung für Injektionszwecke, um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration von 1 bis 15 mg/ml herzustellen. Die verdünnte Lösung vorsichtig durch Umdrehen mischen.

- Nach Verdünnung muss das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden. Bei nicht sofortiger Anwendung sollte die Dauer vom Durchstechen der Durchstechflasche bis zum Beginn der Anwendung 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 12 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25 °C) nicht überschreiten. Nach Aufbewahrung im Kühlschrank müssen die Infusionsbeutel vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geben Sie die Infusionslösung über 60 Minuten unter Anwendung eines sterilen 0,2- oder 0,22-Mikrometer-In-line-Filters.



- Andere Arzneimittel dürfen nicht durch denselben Infusionsschlauch gegeben werden.
- IMFINZI ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht benötigte Reste in der Durchstechflasche sind zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé : Préparation et administration de la perfusion

- Les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés visuellement avant leur administration afin de détecter d'éventuelles particules ou une décoloration. La solution est claire à opalescente, incolore à jaune pâle, exempte de toute particule visible. Jetez le flacon si vous remarquez que la solution est trouble, présente une décoloration ou contient des particules visibles.
- Ne pas secouer le flacon.
- Prélevez le volume requis du(des) flacon(s) d'IMFINZI et transférez-le dans une poche intraveineuse (IV) contenant du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), solution pour injection ou du glucose 50 mg/ml (5 %), solution pour injection, pour préparer une solution diluée dont la concentration finale est comprise entre 1 et 15 mg/ml. Renverser délicatement afin de mélanger la solution diluée.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### IMFINZI® 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Durvalumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist IMFINZI und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von IMFINZI beachten?
- Wie ist IMFINZI anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist IMFINZI aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist IMFINZI und wofür wird es angewendet?

IMFINZI wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (*non-small cell lung cancer*, NSCLC), angewendet. Es wird angewendet, wenn Ihr NSCLC:

- innerhalb der Lunge gestreut hat und nicht operativ entfernt werden kann und
- auf eine Erstbehandlung mit Chemotherapie und Strahlentherapie angesprochen oder sich stabilisiert hat.

IMFINZI enthält den Wirkstoff Durvalumab, der ein monoklonaler Antikörper ist. Dies ist eine bestimmte Art von Protein, das dafür entwickelt wurde, bestimmte Zielstrukturen im Körper zu erkennen. IMFINZI wirkt, indem es Ihrem Immunsystem hilft, den Krebs zu bekämpfen.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie IMFINZI wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMFINZI beachten?

**IMFINZI darf Ihnen nicht gegeben werden**

- wenn Sie allergisch gegen Durvalumab oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor IMFINZI bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie eine Autoimmunkrankheit haben (eine Krankheit, bei der das körpereigene Immunsystem die eigenen Zellen angreift);
- Sie eine Organtransplantation hatten;
- Sie Lungenprobleme oder Probleme mit der Atmung haben;
- Sie Leberprobleme haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor IMFINZI bei Ihnen angewendet wird.

Wenn IMFINZI bei Ihnen angewendet wird, können bei Ihnen einige schwere Nebenwirkungen auftreten.

Wenn bei Ihnen Folgendes auftritt, kontaktieren oder suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste IMFINZI-Dosis hinauszögern oder Ihre Behandlung mit IMFINZI beenden, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Lungenentzündung:** Symptome können ein neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen sein;
- Leberentzündung:** Symptome können Übelkeit oder Erbrechen, vermindertes Hungergefühl, rechtsseitige Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, Benommenheit, dunkler Urin, erhöhte Blutungsneigung oder raschere Bildung von Blutergüssen sein;
- Darmentzündung:** Symptome können Durchfall oder vermehrte Darmbewegungen, Stuhl mit Blut oder Schleim, der schwarz, teerartig oder klebrig ist, starke Bauchschmerzen oder Druckschmerzhaftigkeit sein;
- Entzündung der Drüsen** (insbesondere Schilddrüse, Nebenniere, Hirnanhangdrüse und Bauchspeicheldrüse): Symptome können schneller Herzschlag, extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust, Schwindel oder Ohnmacht, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung, Kopfschmerzen, die nicht weggehen, oder unübliche Kopfschmerzen sein;
- Typ-1-Diabetes:** Symptome können hoher Blutzucker, ein verstärktes Hunger- oder Durstgefühl und häufigeres Wasserlassen sein;
- Nierenentzündung:** ein Symptom kann eine verringerte Urinmenge sein;
- Hautentzündung:** Symptome können Hautausschlag, Juckreiz, Hautblasen oder Geschwüre im Mund oder an anderen feuchten Oberflächen sein;

- Entzündung des Herzmuskels:** Symptome können Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder unregelmäßiger Herzschlag sein;
- Entzündungen oder Muskelprobleme:** Symptome können Muskelschmerzen oder Muskelschwäche oder die schnelle Ermüdung der Muskeln umfassen;
- Infusionsbezogene Reaktionen:** Symptome können Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Hautausschlag, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung, Schwindel oder Fieber sein.

Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, kontaktieren oder suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

#### Kinder und Jugendliche

IMFINZI sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

**Anwendung von IMFINZI zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

#### Schwangerschaft

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit IMFINZI und bis mindestens drei Monate nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### Stillzeit

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während oder nach der Behandlung mit IMFINZI stillen dürfen.
- Es ist nicht bekannt, ob IMFINZI in die menschliche Muttermilch übergeht.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass IMFINZI Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

#### 3. Wie ist IMFINZI anzuwenden?

IMFINZI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes gegeben.

- Ihr Arzt wird Ihnen IMFINZI alle 2 Wochen mittels einer ca. 60-minütigen Infusion (Tropf) in eine Vene geben.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Durvalumab pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

#### Falls Sie einen Termin versäumen, um IMFINZI zu erhalten

- Rufen Sie Ihren Arzt unverzüglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Behandlung mit diesem Arzneimittel versäumen.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie IMFINZI erhalten, können bei Ihnen einige schwere Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2).

Speechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden, in klinischen Studien mit Durvalumab berichteten Nebenwirkungen, einschließlich der im Abschnitt 2 aufgelisteten schweren Nebenwirkungen, auftritt:

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege
- Schwere Infektionen der Lunge (Pneumonie)
- Schilddrüsenunterfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Husten
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Fieber

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut
- Grippe
- Schilddrüsenüberfunktion, die einen schnellen Herzschlag oder Gewichtsverlust verursachen kann
- heisere Stimme (Dysphonie)
- Entzündung des Darms oder des Dickdarms (Kolitis)
- abweichende Leberwerte (Aspartataminotransferase erhöht; Alaninaminotransferase erhöht)
- Nachtschweiß
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- abweichende Nierenfunktionstests (erhöhter Blutkreatinin-Wert)
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Schwellung der Beine (periphere Ödeme)
- Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion des Arzneimittels, die Fieber und Hitzewallungen verursachen kann

#### Geeignete (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verringerte Ausschüttung von Nebennierenhormonen, die Müdigkeit verursachen kann
  - eine Erkrankung, die zu hohen Blutzuckerwerten führt (Typ-1-Diabetes mellitus)
  - Leberentzündung, die Übelkeit oder ein vermindertes Hungergefühl auslösen kann
  - Blasenbildung der Haut
  - Muskellentzündung (Nephritis), die Ihre Urinmenge vermindern kann
  - Nierenentzündung (Nephritis), die Ihre Urinmenge vermindern kann
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypophyseninsuffizienz, einschließlich Diabetes insipidus), die Müdigkeit und eine erhöhte Urinmenge verursachen kann
  - Herzmuskellentzündung
  - eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln (Myasthenia gravis) auszeichnet

Speechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, falls eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
oder  
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tel: (+352) 2478 5592  
Fax: (+352) 2479 5615

#### 5. Wie ist IMFINZI aufzubewahren?

IMFINZI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer ambulanten Praxis gegeben. Die medizinische Fachkraft ist verantwortlich für dessen Lagerung. Die Lagerbedingungen sind wie folgt:  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trübe oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.

Bewahren Sie nicht verwendete Reste der Infusionslösung nicht zur erneuten Benutzung auf. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was IMFINZI enthält

Der Wirkstoff ist Durvalumab.

Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Durvalumab.

Jede Durchstechflasche enthält entweder 500 mg Durvalumab in 10 ml Konzentrat oder 120 mg Durvalumab in 2,4 ml Konzentrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbitat 80, Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie IMFINZI aussieht und Inhalt der Packung

IMFINZI Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine sterile, konservierungsmittelfreie, klare bis opaleszierende, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln.

Es ist in Packungen mit entweder 1 Durchstechflasche mit 2,4 ml Konzentrat oder 1 Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat erhältlich.

##### Inhaber der Zulassung

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

##### Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland,** AstraZeneca GmbH .....Tel: +49 41 03 7080  
**Österreich,** AstraZeneca Österreich GmbH .....Tel: +43 1 711 31 0  
**Belgien,** AstraZeneca S.A./N.V. ....Tel: +32 2 370 48 11  
**Luxemburg,** AstraZeneca S.A./N.V. ....Tel: +32 2 370 48 11

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020.**

##### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>

## Notice : Information du patient

### IMFINZI® 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion durvalumab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ? :

- Qu'est-ce qu'IMFINZI et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMFINZI
- Comment utiliser IMFINZI
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver IMFINZI
- Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'IMFINZI et dans quel cas est-il utilisé

IMFINZI est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé lorsque votre CBNPC :

- s'est propagé dans vos poumons et ne peut être enlevé chirurgicalement, et
- a répondu ou s'est stabilisé après un traitement initial par chimioradiothérapie.

IMFINZI contient une substance active, le durvalumab qui est un anticorps monoclonal, un type de protéine fait pour reconnaître une substance-cible spécifique dans le corps. IMFINZI agit en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

Si vous avez des questions sur le mode d'action d'IMFINZI ou sur la raison pour laquelle il vous a été prescrit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMFINZI

##### N'utilisez jamais IMFINZI

- si vous êtes allergique au durvalumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »). Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

##### Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser IMFINZI si :
  - vous êtes atteint(e) d'une maladie dans laquelle le système immunitaire de votre organisme attaque ses propres cellules - appelée « maladie auto-immune » ;
  - vous avez reçu une greffe d'organe ;
  - vous avez des problèmes pulmonaires ou des problèmes respiratoires ;
  - vous avez des problèmes de foie.

Si l'une de situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre IMFINZI.

Lorsque vous utilisez IMFINZI, vous pouvez présenter certains effets indésirables graves.



Veillez immédiatement appeler ou rendre visite à votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants. Votre médecin pourra vous donner d'autres médicaments qui préviennent des complications plus sévères et permettent une réduction de vos symptômes. Votre médecin pourra retarder votre dose suivante d'IMFINZI ou interrompre votre traitement par IMFINZI, si vous présentez :

- inflammation des poumons** : les symptômes peuvent inclure une nouvelle toux ou une toux qui s'aggrave, un essoufflement ou une douleur dans la poitrine ;
- inflammation du foie**: les symptômes peuvent inclure nausées ou vomissements, une baisse de l'appétit, douleur dans le côté droit de votre estomac, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, somnolence, urines foncées ou saignements ou bleus plus faciles qu'en temps normal ;
- inflammation des intestins**: les symptômes peuvent inclure une diarrhée ou des selles plus fréquentes qu'en temps normal, ou des selles noires, goudronneuses ou collantes contenant du sang ou des glaires, douleur ou sensibilité sévère à l'estomac ;
- inflammation des glandes** (en particulier la thyroïde, la surrénale, l'hypophyse et le pancréas) : les symptômes peuvent inclure fréquence cardiaque rapide, fatigue extrême, prise ou perte de poids, état vertigineux ou évanouissement, chute des cheveux, sensation de froid, constipation, maux de têtes persistants ou inhabituels ;
- diabète de type 1** : les symptômes peuvent inclure un taux élevé de sucre dans le sang, une sensation de faim ou de soif plus importante qu'en temps normal, un besoin d'uriner plus fréquent qu'en temps normal ;
- inflammation des reins** : les symptômes peuvent inclure une diminution de la quantité urinée ;
- inflammation de la peau** : les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, des ampoules ou des ulcères dans la bouche ou les autres muqueuses.
- inflammation du muscle cardiaque** : les symptômes peuvent inclure une douleur dans la poitrine, un essoufflement ou un battement cardiaque irrégulier ;
- inflammation ou problèmes au niveau des muscles** : les symptômes peuvent inclure des douleurs musculaires, ou une faiblesse ou une fatigue rapide des muscles ;
- réactions liées à la perfusion** : les symptômes peuvent inclure frissons ou tremblements, démangeaisons ou éruption cutanée, rougeur de la peau, essoufflement ou sifflement respiratoire, état vertigineux, ou fièvre.

Veillez immédiatement appeler ou rendre visite à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus.

##### Enfants et adolescents

IMFINZI ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

##### Autres médicaments et IMFINZI

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments à base de plante et les médicaments obtenus sans ordonnance.

##### Grossesse

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
  - Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant votre traitement par IMFINZI et la poursuivre au moins au cours des 3 mois après la dernière administration.
- Allaitement**
- Veillez informer votre médecin si vous allaitez.
  - Demandez conseil à votre médecin si vous allaitez au cours ou après un traitement par IMFINZI.
  - Le passage d'IMFINZI dans le lait maternel n'est pas connu.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

IMFINZI est peu susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, si vous avez des effets indésirables affectant vos capacités à vous concentrer ou à réagir, vous devez faire attention en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

#### 3. Comment utiliser IMFINZI

IMFINZI vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique sous la surveillance d'un médecin expérimenté.

- Votre médecin vous administrera IMFINZI au moyen d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans votre veine pendant environ 60 minutes, toutes les 2 semaines.

Votre médecin décidera du nombre d'administration dont vous avez besoin La dose recommandée de durvalumab est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.

##### Si vous manquez un rendez-vous en vue de recevoir IMFINZI

- Appelez immédiatement votre médecin afin de reprogrammer votre rendez-vous.
- Il est très important que vous ne manquez pas une administration de ce médicament.

Si vous avez d'autres questions au sujet de votre traitement, demandez conseil à votre médecin.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque vous prenez IMFINZI, vous pouvez présenter certains effets indésirables graves (voir rubrique 2).



- Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement. La solution diluée ne doit pas être congelée. Si la solution pour perfusion n'est pas administrée immédiatement et doit être conservée, la durée totale entre le moment de la perforation du flacon et le début de l'administration ne doit pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ou 12 heures à température ambiante (ne dépassant pas 25 °C). Si elles sont réfrigérées, laisser les poches intraveineuses reprendre la température ambiante de la pièce avant de les utiliser. Administrer la solution pour perfusion par voie intraveineuse pendant 60 minutes à l'aide d'un filtre 0,2 ou 0,22 micron en ligne stérile à faible fixation protéinique.
- Ne pas administrer simultanément d'autres médicaments par la même ligne de perfusion.
- IMFINZI est à usage unique. Jeter toute solution inutilisée restant dans le flacon. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Bereiding en toediening van de infusie

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Het concentraat is een heldere tot opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Voer de injectieflacon af als de oplossing troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes worden waargenomen.

<p><b>France</b>, AstraZeneca .....Tél: +33 1 41 29 40 00</p> <p><b>Belgique</b>, AstraZeneca S.A./N.V. ....Tél: +32 2 370 48 11</p> <p><b>Luxembourg</b>, AstraZeneca S.A./N.V. ....Tél: +32 2 370 48 11</p>
---

- De injectieflacon niet schudden.
- Trek de vereiste hoeveelheid concentraat op uit de injectieflacon(s) en breng deze over in een intraveneuze (IV) zak die 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie bevat, of 5%- (50 mg/ml) glucose-oplossing voor injectie voor het bereiden van een verdunde oplossing met een eindconcentratie die varieert van 1 tot 15 mg/ml. Meng de verdunde oplossing door voorzichtig om te keren.
- Zodra het geneesmiddel verdund is, moet het onmiddellijk worden gebruikt. De verdunde oplossing mag niet worden ingevroren. Indien niet onmiddellijk gebruikt, mag de totale tijd vanaf het doorboren van de injectieflacon tot de start van de toediening niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C of 12 uur bij kamertemperatuur (tot 25 °C). Indien in de koelkast bewaard, moet men intraveneuze zakken op kamertemperatuur laten komen voorafgaand aan gebruik. Dien de infusie-oplossing intraveneus toe gedurende 60 minuten door middel van een intraveneuze lijn met een steriele, laag-eiwitbindende 0,2 of 0,22 micron inlinefilter.
- Dien geen andere geneesmiddelen gelijktijdig toe via dezelfde infusielijn.
- IMFINZI is een enkelvoudige dosis. Eventueel in de injectieflacon achtergebleven restant afvoeren. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable répertorié ci-dessous, parlez-en immédiatement à votre médecin. Les effets indésirables suivants, qui incluent les effets indésirables graves listés à la rubrique 2, ont été rapportés au cours d'études cliniques avec le durvalumab :

**Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)**

- infections des voies respiratoires supérieures
- infections pulmonaires graves (pneumonie)
- glande thyroïde hypoactive pouvant être à l'origine d'une fatigue ou d'une prise de poids
- toux
- inflammation des poumons (pneumopathie)
- diarrhée
- douleur à l'estomac
- éruption cutanée ou irritation
- fièvre

**Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- infections des tissus mous buccaux et dentaires
- grippe
- glande thyroïde hyperactive pouvant être à l'origine d'une fréquence cardiaque rapide ou d'une perte de poids
- voix enrouée (dysphonie)
- inflammation de l'intestin (colite)
- tests anormaux de la fonction hépatique (augmentation de l'aspartate aminotransférase et de l'alanine aminotransférase)
- sueurs nocturnes
- douleur musculaire (myalgie)
- tests anormaux de la fonction rénale (augmentation de la créatininémie)
- douleur lorsque vous urinez
- gonflement des jambes (œdème périphérique)
- réaction du médicament à la perfusion pouvant être à l'origine d'une fièvre ou d'une rougeur de la peau

**Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- diminution des sécrétions hormonales produites par les glandes surrénales pouvant être à l'origine d'une fatigue
- une situation menant à des taux élevés de sucre dans le sang (diabète sucré de type 1)
- inflammation du foie pouvant être à l'origine de nausées ou d'une baisse de l'appétit
- formation de bulles ou de cloques sur la peau
- inflammation du muscle
- inflammation des reins (néphrite) pouvant diminuer la quantité d'urine

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- diminution de l'activité de la glande hypophysaire (hypopituitarisme comprenant le diabète insipide) pouvant être à l'origine d'une fatigue, d'une augmentation de la quantité d'urine
- inflammation du cœur
- une affection dans laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (myasthénie grave).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parmi ceux répertoriés, parlez-en immédiatement à votre médecin.

**Déclaration d'effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**France**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles Madou  
Site internet: www.afmps.be  
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
crpv@chru-nancy.fr  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
ou  
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg  
pharmacovigilance@ms.etat.lu  
Tél. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615

**5. Comment conserver IMFINZI**

IMFINZI vous sera administré dans un hôpital ou une clinique et le professionnel de santé sera responsable de sa conservation. Les conditions de conservation sont les suivantes :  
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage agréé EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est trouble, décoloré ou qu'il contient des particules visibles.

Ne pas conserver de solution non utilisée de la solution pour perfusion pour une ré-utilisation. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient IMFINZI**

La substance active est le durvalumab.

Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 50 mg de durvalumab.

Chaque flacon contient soit 500 mg de durvalumab dans 10 ml de solution à diluer, soit 120 mg dans 2,4 ml de solution à diluer.

Les autres composants sont : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, tréhalose dihydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que IMFINZI et contenu de l'emballage extérieur**

IMFINZI solution à diluer pour perfusion est une solution stérile, sans conservateur, claire à opalescente, incolore à jaune pâle, exempte de toute particule visible.

Il est disponible dans des emballages contenant soit 1 flacon en verre de 2,4 ml de solution à diluer soit 1 flacon en verre de 10 ml de solution à diluer.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suède

**Fabricant**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suède

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**France**, AstraZeneca .....Tél: +33 1 41 29 40 00  
**Belgique**, AstraZeneca S.A./N.V. ....Tél: +32 2 370 48 11  
**Luxembourg**, AstraZeneca S.A./N.V. ....Tél: +32 2 370 48 11

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2020.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<http://www.ema.europa.eu> .

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**IMFINZI® 50 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**  
durvalumab

▼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 rubrik 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 rubrik 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is IMFINZI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

IMFINZI wordt gebruikt voor de behandeling van een type longkanker met de naam niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassenen. Het wordt gebruikt als bij u NSCLC:

- is uitgezaaid binnen uw long en niet via een operatie kan worden verwijderd, en
- heeft gereageerd of is gestabiliseerd na eerste behandeling met chemotherapie en radiotherapie.

IMFINZI bevat de werkzame stof durvalumab. Dit is een monoklonaal antilichaam, een type eiwit dat bestemd is voor het herkennen van een specifieke doelstof in het lichaam. IMFINZI werkt door uw immuunsysteem te helpen bij het bestrijden van de kanker.

Als u vragen heeft over hoe IMFINZI werkt of waarom dit geneesmiddel voor u is voorgeschreven, stelt u die vragen dan aan uw arts of apotheker.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor durvalumab of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubrik 6 "Inhoud van de verpakking en overige informatie". 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 IMFINZI krijgt 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 IMFINZI krijgt.

Als u IMFINZI krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen.

Als u een van de volgende bijwerkingen heeft, moet u onmiddellijk uw arts bellen of bezoeken. 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 van IMFINZI uitstellen of stoppen met uw behandeling met IMFINZI als u het volgende heeft:

- **ontsteking van de longen:** symptomen zijn onder meer nieuwe of erger wordende hoest, kortademigheid of pijn op de borst;
- **ontsteking van de lever:** symptomen zijn onder meer misselijkheid of braken, zich minder hongerig voelen, pijn aan de rechterkant van de maag, geel worden van de huid of het oogwit, sufheid, donkere urine of gemakkelijker bloeden of een blauwe plek krijgen dan normaal;
- **ontsteking van de ingewanden:** symptomen zijn onder meer diarree of vaker ontlasting hebben dan gebruikelijk, of zwarte, teerachtige of plakkerige ontlasting met bloed of slijm, ernstige maagpijn of gevoelige maag;
- **ontsteking van klieren** (met name de schildklier, de bijnier, hypofyse en de alveesklier): symptomen zijn onder meer snelle hartslag, extreme vermoeidheid, gewichtstoename of gewichtsverlies, duizeligheid of flauwvallen, haaruitval, het koud hebben, obstipatie, hoofdpijn die niet verdwijnt of ongebruikelijke hoofdpijn;
- **diabetes type 1:** symptomen zijn onder meer hoge bloedsuiker, zich hongeriger of dorstiger voelen dan gebruikelijk, meer plassen dan gebruikelijk;
- **ontsteking van de nieren:** symptomen zijn onder meer een vermindering van de hoeveelheid urine (minder plassen);
- **ontsteking van de huid:** symptomen zijn onder meer uitslag, jeuk, huidblaren of zweren in de mond of op andere vochtige oppervlakken;
- **ontsteking van de hartspier:** symptomen zijn onder meer pijn op de borst, kortademigheid of onregelmatige hartslag;
- **ontsteking van of problemen met de spieren:** symptomen zijn onder meer spierpijn, spierzwakte of snelle vermoeidheid van de spieren;
- **Infusiegerelateerde reacties:** symptomen zijn onder meer rillingen of trillen, jeuk of huiduitslag, rood worden, kortademigheid of piepende ademhaling, duizeligheid of koorts.

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen heeft, moet u onmiddellijk uw arts bellen of bezoeken.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast IMFINZI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen zonder voorschrift.

**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 IMFINZI gebruikt.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met IMFINZI en gedurende ten minste 3 maanden na uw laatste dosis.

**Borstvoeding**

- Zeg het tegen uw arts als u borstvoeding geeft.
- Vraag uw arts of u borstvoeding kunt geven tijdens of na uw behandeling met IMFINZI.
- Het is niet bekend of IMFINZI in de moedermelk wordt uitgescheiden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

IMFINZI wordt u gegeven in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een ervaren arts.

- Uw arts geeft u IMFINZI via een infusie (druppelinfuus) in uw ader gedurende ongeveer 60 minuten, elke 2 weken.
- Uw arts beslist hoeveel behandelingen u nodig heeft.

De aanbevolen dosering is 10 mg durvalumab per kilogram van uw lichaamsgewicht.

**Als u een afspraak voor het krijgen van IMFINZI niet nakomt**

- Bel onmiddellijk uw arts om een nieuwe afspraak te maken.
- Het is erg belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel over slaat. Heeft u nog andere vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Als u IMFINZI krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen (zie rubrik 2).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, die zijn gerapporteerd in klinische onderzoeken met durvalumab en de ernstige bijwerkingen die genoemd worden in rubrik 2:

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

- infecties van de bovenste luchtwegen
- ernstige longinfecties (pneumonie)
- een onderactieve schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- hoesten
- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- diarree
- maagpijn
- huiduitslag of jeuk
- koorts

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

- infecties van het zachte weefsel van tanden en mond
- griep
- een overactieve schildklier, wat snelle hartslag of gewichtsverlies kan veroorzaken
- hese stem (dysfonie)
- ontsteking van de ingewanden of de darmen (colitis)
- afwijkende uitslagen bij levertests (aspartaataminotransferase verhoogd; alanineaminotransferase verhoogd)
- nachtzweten
- spierpijn (myalgie)
- afwijkende resultaten bij nierfunctietests (bloedcreatinine verhoogd)
- zwelling van de benen (perifeer oedeem)
- reactie op de infusie van het geneesmiddel die koorts of rood worden kan veroorzaken

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

- verminderde secretie van hormonen geproduceerd door de bijnieren die vermoeidheid kan veroorzaken
- een aandoening die leidt tot hoge bloedsuikerniveaus (diabetes mellitus type 1)
- ontsteking van de lever die misselijkheid of zich minder hongerig voelen kan veroorzaken
- huidblaren
- ontsteking van de spieren
- ontsteking van de nieren (nefritis) die uw hoeveelheid urine kan verlagen

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- onderactieve functie van de hypofyse (hypopituitarisme waaronder diabetes insipidus) die vermoeidheid en een verhoging van uw hoeveelheid urine kan veroorzaken
- ontsteking van het hart
- een aandoening waarbij de spieren verzwakken en een snelle vermoeidheid van de spieren optreedt (myasthenia gravis).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de 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 (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

IMFINZI wordt u gegeven in een ziekenhuis of kliniek en de zorgverlener is verantwoordelijk voor de bewaring ervan. De bewaargegevens zijn als volgt:

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit geneesmiddel niet gebruiken als het troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

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

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is durvalumab.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg durvalumab.

Elke injectieflacon bevat 500 mg durvalumab in 10 ml concentraat of 120 mg durvalumab in 2,4 ml concentraat.



De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, trehalosedihydraat, polysorbataat 80 en water voor injectie.

**Hoe ziet IMFINZI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

IMFINZI concentraat voor oplossing voor infusie is een steriele, conserveringsmiddelvrije, heldere tot opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 glazen injectieflacon van 2,4 ml concentraat of met 1 glazen injectieflacon van 10 ml concentraat.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

**Fabrikant**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

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

**Nederland**, AstraZeneca BV .....Tel: +31 79 363 2222  
**België**, AstraZeneca S.A./N.V. ....Tel: +32 2 370 48 11

**Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 02/2020.**

**Andere informatiebronnen**

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