

Indlægsseddel: Information til patienten

IMJUDO® 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning tremelimumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få IMJUDO
3. Sådan får du IMJUDO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IMJUDO er et lægemiddel mod kræft. Det indeholder det aktive stof tremelimumab, som er en type lægemiddel, der kaldes et *monoklonalt antistof*. Dette lægemiddel er udviklet til at genkende et specifikt målrettet stof i kroppen. IMJUDO virker ved at hjælpe dit immunsystem med at bekæmpe din kræftsygdom.

IMJUDO bruges i kombination med durvalumab til at behandle en type leverkræft, som kaldes fremskredent eller inoperabelt hepatocellulært karcinom (HCC). Det bruges, når dit HCC:

- ikke kan fjernes ved en operation (inoperabelt), og
- kan have spredt sig inde i din lever eller til andre dele af kroppen.

IMJUDO bruges til at behandle en type lungekræft kaldet fremskreden ikke-småcellet lungekræft hos voksne. Det vil blive brugt sammen med andre lægemidler mod kræft (durvalumab og kemoterapi).

Da IMJUDO gives i kombination med andre lægemidler mod kræft, er det vigtigt, at du også læser indlægssedlen til disse andre lægemidler. Hvis du har spørgsmål om disse lægemidler, skal du spørge lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få IMJUDO

Du må ikke få IMJUDO

hvis du er allergisk over for tremelimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Tal med lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får IMJUDO, hvis:

- du har en autoimmun sygdom (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber sine egne celler)
- du har fået en organtransplantation
- du har problemer med lungerne eller vejrtrækningen
- du har problemer med leveren.

Tal med lægen, før du får IMJUDO, hvis noget af dette gælder for dig.

Når du får IMJUDO, kan du få nogle **alvorlige bivirkninger**.

Din læge kan give dig anden medicin, der forebygger mere alvorlige komplikationer og som hjælper dig med at mindske symptomerne. Lægen kan udsætte næste dosis IMJUDO eller stoppe behandlingen med IMJUDO. **Tal straks med lægen**, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- ny eller forværret hoste, kortåndethed, bryst smerter (kan være tegn på betændelsestilstand i **lungerne**)
- kvalme eller opkastning, du føler dig mindre sulten, smerter i højre side af maven, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, døsighed, mørk urin eller at du lettere end normalt får blødninger eller blå mærker (kan være tegn på betændelsestilstand i **leveren**)
- diarré eller hyppigere afføring end normalt, sort, tjæret eller klistret afføring med blod eller slim, alvorlige mavesmerter eller ømhed i maven (kan være tegn på betændelsestilstand i **tarmen** eller hul i tarmen)
- hurtig hjerterytme, ekstrem træthed, øget vægt eller vægttab, svimmelhed eller besvimelse, hårtab, kuldeformemmelse, forstoppelse, hovedpine, som ikke vil gå væk eller usædvanlige hovedpiner (kan være tegn på **kirtler** med betændelsestilstand, særligt skjoldbruskkirtlen, binyrer, hypofysen eller bugspytkirtlen)
- øget sultformemmelse eller øget tørst i forhold til normalt, hyppigere vandladning end normalt, forhøjet blodsukker, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, din ånde har en sødlig lugt, en sød eller metallisk smag i munden, eller din urin eller sved lugter anderledes (kan være tegn på **sukkersyge** (diabetes))
- fald i mængden af din urin (kan være tegn på betændelsestilstand i **nyrerne**)
- udslæt, kløe, blærer på huden eller sår i munden eller på andre fugtige overflader (kan være tegn på betændelsestilstand i **huden**)
- bryst smerter, kortåndethed, uregelmæssigt hjerteslag (kan være tegn på betændelsestilstand i **hjertermusklen**)
- muskelsmerter, stivhed eller svaghed eller hurtig træthed i musklerne (kan være tegn på betændelsestilstand eller andre problemer med **musklerne**)
- kulderystelser eller rysten, kløe eller udslæt, rødme, kortåndethed eller hvæsende vejrtrækning, svimmelhed eller feber (kan være tegn på **infusionsrelaterede reaktioner**)
- krampeanfald, stivhed i nakken, hovedpine, feber, kulderystelser, opkastning, lysfølsomhed i øjnene, forvirring og søvnighed (kan være tegn på betændelsestilstand i **hjernen** eller membranen omkring hjernen og **rygmarven**)
- **betændelsestilstand i rygmarven** (transversel myelitis): Symptomerne kan omfatte smerter, følelsesløshed, prikken eller svaghed i arme og ben; blære- eller tarmproblemer, herunder hyppigere vandladningstrang, ufrivillig vandladning (urininkontinens), vandladningsbesvær og forstoppelse
- smerter, svaghed og lammelse i hænder, fødder eller arme (kan være tegn på betændelsestilstand i **nerverne**, Guillain-Barré syndrom)
- smerter, hævelse og/eller stivhed i leddene (kan være tegn på betændelsestilstand i **leddene**, immunmedieret arthritis)
- rødt øje, smerter i øjet, lysfølsomhed og/eller ændringer i synet (kan være tegn og symptomer på betændelsestilstand i **øjet**, uveitis)
- blødning (fra næsen eller tandkødet) og/eller blå mærker (kan være tegn på **lavt antal blodplader**).

Tal straks med lægen, hvis du har nogen af de ovenstående symptomer.

Børn og unge

IMJUDO må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt til disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med IMJUDO

Fortæl lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette omfatter naturlægemidler og medicin, der er købt uden recept.

Graviditet og frugtbarhed

Dette lægemiddel bør **ikke anvendes under graviditeten**. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du bliver behandlet med IMJUDO og i mindst 3 måneder efter din sidste dosis.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Det vides ikke, om IMJUDO overføres til modermælken. Spørg lægen, om du kan amme under eller efter behandlingen med IMJUDO. Du vil måske blive rådet til ikke at amme under behandlingen og i mindst 3 måneder efter din sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

IMJUDO vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger, der påvirker din koncentrations- og reaktionsevne, skal du dog udvise forsigtighed, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

IMJUDO indeholder en lav mængde natrium

IMJUDO indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

IMJUDO indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg polysorbat 80 pr. 1,25 ml hætteglas eller 3 mg polysorbat 80 pr. 15 ml hætteglas, svarende til 0,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du IMJUDO

Du vil få IMJUDO på et hospital eller en klinik under overvågning af en erfaren læge. Lægen vil give dig IMJUDO som et drop i en blodåre (en infusion), der varer cirka en time.

Det bliver givet sammen med durvalumab mod leverkræft.

Den anbefalede dosis:

- Hvis du vejer 40 kg eller mere, er dosis 300 mg som en enkelt dosis, du skal have én gang.
- Hvis du vejer mindre end 40 kg, vil dosis være 4 mg pr. kg legemsvægt.

Når IMJUDO gives i kombination med durvalumab mod din leverkræft, vil du først få IMJUDO og derefter durvalumab.

Det bliver givet sammen med durvalumab og kemoterapi mod lungekræft.

Den anbefalede dosis:

- Hvis du vejer 34 kg eller mere, er dosis 75 mg hver 3. uge
- Hvis du vejer mindre end 34 kg, vil dosis være 1 mg pr. kg legemsvægt hver 3. uge

Du vil normalt få i alt 5 doser IMJUDO. De første 4 doser gives i uge 1, 4, 7 og 10. Den femte dosis gives derefter normalt 6 uger senere, i uge 16. Lægen vil bestemme præcis hvor mange behandlinger, du har brug for.

Når IMJUDO gives i kombination med durvalumab og kemoterapi, vil du først få IMJUDO, derefter durvalumab og derefter kemoterapi.

Hvis du glemmer en aftale

Det er meget vigtigt, at du ikke glemmer en dosis af denne medicin. Hvis du glemmer en aftale, skal du **straks ringe til din læge** og lave en ny aftale.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du får IMJUDO kan du få nogle alvorlige bivirkninger. **Se punkt 2** for en detaljeret liste over disse bivirkninger.

Tal straks med lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger, som er rapporteret i et klinisk studie med patienter, der fik IMJUDO i kombination med durvalumab.

Følgende bivirkninger er rapporteret i kliniske studier med patienter, der får IMJUDO i kombination med durvalumab:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan medføre træthed og øget vægt
- hoste
- diarré
- mavesmerter
- unormale leverprøver (forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alaninaminotransferase)
- hududslæt
- kløe
- feber
- hævede ben (perifert ødem)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- infektion i de øvre luftveje
- lungeinfektion (pneumoni)
- influenzalignende sygdom
- infektion i tænder og det bløde væv i munden
- overaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan medføre hurtig puls eller vægttab
- betændelsestilstand i skjoldbruskkirtlen (thyroiditis)
- nedsat hormonproduktion fra binyrerne, hvilket kan medføre træthed
- betændelsestilstand i lungerne (pneumonitis)
- unormale funktionstest for bugspytkirtlen
- betændelsestilstand i mave eller tarm (colitis)
- betændelsestilstand i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- betændelsestilstand i leveren (hepatitis)
- betændelsestilstand i huden
- nattesved
- muskelsmerter (myalgi)
- unormal nyrefunktionstest (forhøjet kreatinin i blodet)

- smerter, når du lader vandet (dysuri)
- reaktion på infusion af medicinen, som kan medføre feber eller rødme

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- svampeinfektion i munden
- lavt antal blodplader med tegn på overdreven blødning og blå mærker (immuntrombocytopeni)
- underaktiv hypofyse, betændelsestilstand i hypofysen
- type 1 diabetes mellitus
- en tilstand, hvor musklerne bliver svage, og hurtig træthed i musklerne (myasthenia gravis)
- betændelsestilstand i membranen omkring rygmarven og hjernen (meningitis)
- betændelsestilstand i hjertet (myocarditis)
- hæs stemme (dysfoni)
- ardannelse i lungevævet
- blærer på huden
- betændelsestilstand i musklerne (myositis)
- betændelsestilstand i muskler og blodkar
- betændelsestilstand i nyrerne (nefritis), hvilket kan mindske mængden af urin
- betændelsestilstand i leddene (immunmedieret arthritis)
- betændelsestilstand i musklerne, der forårsager smerte eller stivhed (polymyalgia rheumatica)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- diabetes insipidus
- betændelsestilstand i øjet (uveitis)
- betændelsestilstand i hjernen (encefalitis)
- betændelsestilstand i nerverne (Guillain-Barré syndrom)
- hul i tarmen (intestinal perforation)
- cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- betændelsestilstand i urinblæren (cystitis). Tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til vandladning, blod i urinen, smerter eller trykken i nedre del af maven
- **Andre bivirkninger, der er rapporteret med ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**
- betændelsestilstand i en del af rygmarven (transversel myelitis)
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

De følgende bivirkninger er rapporteret i et klinisk studie med patienter, der fik IMJUDO i kombination med durvalumab og platinbaseret kemoterapi:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje
- lungeinfektion (pneumoni)
- lavt antal røde blodlegemer
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal blodplader
- underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan medføre træthed og øget vægt
- nedsat appetit
- hoste
- kvalme
- diarré
- opkastning
- forstoppelse
- unormale leverprøver (forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alaninaminotransferase)

- hårtab
- hududslæt
- kløe
- ledsmerter (artralgia)
- træthed eller svaghed
- feber

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- influenzalignende sygdom
- svampeinfektion i munden
- lavt antal hvide blodlegemer med tegn på feber
- lavt antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)
- overaktiv skjoldbruskkirtel, der kan medføre hurtig puls eller vægttab
- nedsat hormonproduktion fra binyrerne, hvilket kan medføre træthed
- underaktiv hypofyse, betændelse i hypofysen
- betændelsestilstand i skjoldbruskkirtlen (thyroiditis)
- betændelsestilstand i nerverne, der forårsager følelsesløshed, svaghed, snurren eller brændende smerte i arme og ben (perifer neuropati)
- betændelsestilstand i lungerne (pneumonitis)
- hæs stemme (dysfoni)
- betændelsestilstand i mund eller læber
- unormale funktionsprøver af bugspytkirtlen
- mavesmerter
- betændelsestilstand i mave eller tarm (colitis)
- betændelsestilstand i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- betændelsestilstand i leveren, hvilket kan medføre kvalme eller at du føler dig mindre sulten (hepatitis)
- muskelsmerter (myalgi)
- unormale nyrefunktionsprøver (forhøjet kreatinin i blodet)
- smerter, når du lader vandet (dysuri)
- hævede ben (perifere ødemer)
- reaktion på infusion af lægemidlet, som kan medføre feber eller rødme

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- infektioner i tænder og det bløde væv i munden
- lavt antal blodplader med tegn på overdreven blødning og blå mærker (immuntrombocytopeni)
- diabetes insipidus
- type 1-diabetes mellitus
- betændelsestilstand i hjernen (encefalitis)
- betændelsestilstand i hjertet (myocarditis)
- ardannelse i lungevævet
- blærer på huden
- nattesved
- betændelsestilstand i huden
- betændelsestilstand i musklerne (myositis)
- betændelsestilstand i muskler og blodkar
- betændelsestilstand i nyrerne (nefritis), hvilket kan mindske mængden af din urin
- betændelsestilstand i urinblæren (cystitis). Tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til vandladning, blod i urinen, smerter eller trykken i nedre del af maven
- betændelse i øjet (uveitis)
- betændelsestilstand i leddene (immunmedieret arthritis)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- en tilstand, hvor musklerne bliver svage og hurtig træthed i musklerne (myasthenia gravis)
- betændelsestilstand i nerverne (Guillain-Barré syndrom)
- betændelsestilstand i membranen omkring rygmærken og hjernen (meningitis)
- hul i tarmen (perforering af tarmen)
- cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Andre bivirkninger, der er rapporteret med ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- betændelsestilstand i en del af rygmærken (transversel myelitis)
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- betændelsestilstand i musklerne, der forårsager smerte eller stivhed (polymyalgia rheumatica)

Tal straks med lægen, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, **bør du tale med din læge**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Du vil få IMJUDO på et hospital eller en klinik, og en sundhedsperson er ansvarlig for opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, misfarvet eller indeholder synlige partikler.

Eventuelt ubrugte mængder af infusionsopløsningen må ikke opbevares til genbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMJUDO indeholder:

- Aktivt stof: tremelimumab

Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 20 mg tremelimumab.

Ét hætteglas indeholder enten 300 mg tremelimumab i 15 ml koncentrat eller 25 mg tremelimumab i 1,25 ml koncentrat.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, trehalosedihydrat, dinatriumedetatdihydrat (se punkt 2 “IMJUDO indeholder en lav mængde natrium”), polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

IMJUDO koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en opløsning uden konserveringsmidler, som er klar til let opaliserende, farveløs til svagt gul og fri fra synlige partikler.

Det fås i pakninger indeholdende enten 1 hætteglas af glas med 1,25 ml koncentrat eller 1 hætteglas af glas med 15 ml koncentrat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Klargøring og administration af infusionen:

- Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Koncentratet er en klar til opaliserende, farveløs til svagt gul opløsning, der er fri for synlige partikler. Kassér hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller der observeres synlige partikler.
- Hætteglasset må ikke omrystes.
- Træk den nødvendige mængde koncentrat ud af hætteglasset/hætteglassene, og overfør den til en infusionspose, der indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, så der klargøres en fortyndet opløsning med en endelig koncentration inden for intervallet 0,1 til 10 mg/ml. Bland den fortyndede opløsning ved at vende den forsigtigt.
- Brug lægemidlet straks efter fortynding. Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses. Hvis den ikke anvendes straks, må den samlede tid fra perforering af hætteglasset til start af administration ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller 12 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C). Hvis infusionsposerne sættes i køleskab, skal de opnå stuetemperatur inden brug. Infusionsopløsningen administreres intravenøst i løbet af 1 time med et sterilt, lavproteinsbindende filter i slangen på 0,2 eller 0,22 mikron.
- Må ikke administreres samtidig med andre lægemidler gennem samme infusionsslange