

PROSPECTO
(Información para el paciente)

Imfinzi®
Durvalumab 50 mg/ml
(120 mg / 2,4 ml – 500 mg / 10 ml)
Solución inyectable para infusión intravenosa

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Imfinzi®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar **Imfinzi®**
3. Cómo utilizar **Imfinzi®**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **Imfinzi®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imfinzi® y para qué se utiliza

Imfinzi® es un medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer. Contiene el principio activo durvalumab que pertenece a la clase de anticuerpos monoclonales de medicamentos contra el cáncer. **Imfinzi®** funciona ayudando a su sistema inmune a combatir su cáncer.

Para qué se utiliza Imfinzi®

Imfinzi® se utiliza para tratar un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Se puede utilizar en combinación con quimioterapia antes de la cirugía (tratamiento neoadyuvante) y solo después de la cirugía (tratamiento adyuvante) cuando su CPCNP:

- se ha diseminado dentro de su pulmón y se puede extirpar mediante cirugía.

Imfinzi® se utiliza para tratar un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Se utiliza solo (como monoterapia) cuando su CPCNP:

- se ha diseminado en su pulmón y no se puede extirpar con cirugía, y ha respondido o se ha estabilizado después del tratamiento inicial con quimioterapia y radioterapia.

Imfinzi® se utiliza para tratar un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (EE-CPCP). Se usa cuando el CPCP:

- se ha diseminado en su pulmón (o a otras partes del cuerpo), y

- no recibió tratamiento previamente.

Imfinzi® se utiliza para tratar un tipo de cáncer denominado cáncer de las vías biliares (CVB), como el cáncer de los ductos biliares (colangiocarcinoma) y de la vesícula biliar. Se usa cuando el CVB:

- se ha diseminado dentro de estas regiones (a otras partes del cuerpo).

Cómo actúa Imfinzi®

Durvalumab es un anticuerpo monoclonal, que es un tipo de proteína diseñada para reconocer y unirse a una sustancia diana específica en el cuerpo. **Imfinzi®** es un medicamento que puede tratar su cáncer de pulmón tipo CPCNP, CPCP o CVB al trabajar con su sistema inmunológico. **Imfinzi®** puede causar que su sistema inmune ataque órganos y tejidos normales en muchas áreas de su cuerpo y puede afectar la forma en que funcionan.

Imfinzi® solo se lo prescribirá un médico con experiencia en el uso de medicamentos para el cáncer.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo funciona **Imfinzi®** o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de utilizar Imfinzi®

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, antes de tomar **Imfinzi®**

Antes de tomar **Imfinzi®**, hágale saber a su médico si usted:

- tiene problemas inmunológicos tales como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus.
- ha tenido un trasplante de órgano.
- tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- tiene problemas hepáticos.
- está embarazada o planea quedar embarazada, ya que **Imfinzi®** puede causar daño a su bebé. Si está en edad fértil, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis de **Imfinzi®**.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si **Imfinzi®** pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis de **Imfinzi®**.

Si algo de lo anterior se aplica a usted (o usted no está seguro), antes de recibir **Imfinzi®** consulte con su médico.

Cuando recibe Imfinzi®, puede tener algunos efectos adversos graves.

Si tiene alguno de los siguientes, llame o consulte a su médico inmediatamente. Su médico puede suministrarle otros medicamentos para prevenir complicaciones más graves y reducir sus síntomas. Su médico puede suspender la siguiente dosis de **Imfinzi®** o interrumpir su tratamiento con **Imfinzi®**.

- Inflamación de los pulmones: Los signos y síntomas pueden incluir aparición o empeoramiento de tos, dificultad para respirar y dolor en el pecho.
- Inflamación del hígado: Los signos y síntomas pueden incluir náuseas o vómitos, inapetencia, dolor en el lado derecho del estómago, coloración

amarillenta de la piel o del blanco de sus ojos, somnolencia, orina oscura o sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal.

- Inflamación del intestino: Los signos y síntomas pueden incluir diarrea o más deposiciones de lo habitual, heces negras, alquitranadas, pegajosas o heces con sangre o mucosidad, dolor estomacal intenso, sensibilidad o producir una ruptura de la pared intestinal.
- Inflamación de las glándulas hormonales (especialmente la tiroides, las glándulas suprarrenales, la hipófisis y el páncreas): Los signos y síntomas pueden incluir dolores de cabeza que no desaparecen o dolores de cabeza inusuales, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, mareos o desmayos, sensación de hambre o sed más intensa de lo habitual, pérdida de cabello, sensación de frío, estreñimiento, cambios en la voz, orinar con más frecuencia de lo habitual, náuseas o vómitos, dolor en el área del estómago (abdomen), cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, como disminución del deseo sexual, irritabilidad o pérdida de la memoria, respiración rápida y profunda, confusión, aliento con olor dulce, sabor dulce o metálico en la boca y olor diferente de la orina o del sudor.
- Inflamación de los riñones: Los signos y síntomas pueden incluir cambios en la cantidad o color de su orina, hinchazón en sus tobillos, o pérdida del apetito.
- inflamación de la piel o la boca: Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, picazón, ampollas en la piel o úlceras en la boca u otras membranas mucosas.
- Inflamación del corazón: Los signos y síntomas pueden incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar o latidos irregulares.
- Inflamación o problemas de los músculos: Los signos y síntomas pueden incluir debilidad muscular, cansancio y/o dolor, y/o fatiga rápida de los músculos en una o más áreas de su cuerpo.
- inflamación del cerebro: los signos y síntomas pueden incluir convulsiones, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, vómitos, confusión y somnolencia.
- Disminución de la cantidad de plaquetas: los signos y síntomas pueden incluir sangrados (p. ej., sangrado nasal o de las encías) y/o moretones.
- Inflamación de los nervios: Los signos y síntomas pueden incluir dolor, debilidad y parálisis en las manos, pies o brazos.
- Inflamación de las articulaciones: Los signos y síntomas incluyen dolor, hinchazón y/o rigidez en las articulaciones.
- Inflamación de los ojos: Los signos y síntomas incluyen enrojecimiento de los ojos, dolor en los ojos, sensibilidad a la luz y/o cambios en la visión.
- Reacciones relacionadas con la infusión: Los signos y síntomas pueden incluir escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, enrojecimiento, dificultad para respirar o sibilancias, mareos, fiebre, sensación de desmayo, dolor de espalda o del cuello, o hinchazón facial.

Niños y adolescentes

Imfinzi® no se ha estudiado en niños o adolescentes. No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos e Imfinzi®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría llegar a tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicinas a base de hierbas y medicinas de venta libre.

Embarazo

- Si está embarazada, cree que está embarazada o planea estarlo, informe a su médico.

- Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo adecuado mientras reciba el tratamiento con **Imfinzi**[®] y durante al menos 3 meses después de su última dosis.

Lactancia

Si está amamantando, infórmelo a su médico.

No amamante mientras toma **Imfinzi**[®] y durante al menos 3 meses después de la última dosis. No se sabe si **Imfinzi**[®] pasa a la leche materna.

Capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que **Imfinzi**[®] afecte su capacidad de conducir o usar maquinaria.

Sin embargo, si experimenta reacciones adversas que afectan su capacidad para concentrarse y reaccionar, debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo utilizar Imfinzi[®]

Se le administrará **Imfinzi**[®] en un hospital o clínica bajo la supervisión de un médico experimentado.

La dosis recomendada de **Imfinzi**[®] es de 10 mg por kg de peso corporal cada 2 semanas o 1500 mg cada 3 o 4 semanas. Su médico le administrará **Imfinzi**[®] a través de una infusión (goteo) en su vena (IV) durante aproximadamente 1 hora. Dependiendo de su tipo de cáncer, **Imfinzi**[®] puede administrarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer.

Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.

Cuando **Imfinzi**[®] se administre en combinación con quimioterapia, primero se le administrará **Imfinzi**[®] seguido de quimioterapia.

Si pierde una cita para recibir Imfinzi[®]

Llame a su médico de inmediato para reprogramar su cita.

Es muy importante que no omita una dosis de este medicamento.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre su tratamiento, consulte a su médico.

Si utiliza más Imfinzi[®] del que debe

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir al Centro de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Avda. General Santos y Herminio Giménez. Teléfono: 595 21 204800 interno 011.

En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación comuníquese de inmediato con el CIAT, Hospital de Clínicas - Av. Italia s/n. Tel: 1722.

Si tiene alguna otra pregunta relacionada con el uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las presenten.

Cuando se le administre **Imfinzi**[®], puede presentar algunos efectos secundarios graves. Consulte la sección 2 *Que necesita saber antes de tomar Imfinzi*[®].

Si usted presenta cualquier reacción adversa, informe a su médico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa que no figure en este prospecto.

Se han reportado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con pacientes tratados con Imfinzi en monoterapia:

Efectos adversos serios muy frecuentes

- Infección pulmonar (neumonía)
- Dolor abdominal
- Fiebre
- Inflamación pulmonar (neumonitis)

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Erupción cutánea, picazón (prurito)
- Diarrea
- Fiebre
- Dolor abdominal
- Hinchazón de las piernas (edema periférico)
- Disminución de la actividad de la glándula tiroidea, que puede causar cansancio o aumento de peso.

Informe a su médico inmediatamente si nota los efectos adversos mencionados anteriormente.

Si observa algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Cómo conservar Imfinzi®

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento (VENCE) que se indica en el envase y el vial.

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. No agitar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imfinzi®

- El principio activo es durvalumab.
- Los demás ingredientes son: L-Histidina; Clorhidrato de L-Histidina monohidratado; α,α -Trehalosa dihidratada; Polisorbato 80; Agua para Inyección.

Qué aspecto tiene Imfinzi® y el contenido del envase

- Solución estéril, sin conservantes, clara a opalescente, incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas visibles.

Presentaciones de Imfinzi®: disponible en una caja que contiene 1 vial de 2.4 mL (120 mg) o 1 vial de 10 mL (500 mg).

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Elaboración y acondicionamiento primario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos de Norteamérica.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 36 Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Avda. Sargento Mayor Cayetano Beliera N° 3025, Pilar, CP1669, Pcia de Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.066. Director Técnico: Juan Martín Sauné – Farmacéutico.

Importado y Comercializado en Paraguay por: La Química Farmacéutica S. A. Avda. Venezuela N° 740, Asunción, Paraguay. Teléfono; 595 212 22391 Fax: 595 212 24791. Autorizado por DNVS del M.S.P. y B.S. Imfinzi, Registro Sanitario N° 026356-01-MB. Venta bajo Receta. Directora Técnica: Q.F. Alba Edwards. Registro Profesional N°1.385.

Importado y representado en Uruguay por: AstraZeneca S.A., Yaguarón 1407 Of. 1205, Montevideo. Tel: 2901 8900 Fax: 2902 3689. N° Registro: 45864. Venta bajo receta profesional. Directora Técnica: Q.F. Adriana Cuñetti. Distribuido exclusivamente por Gramón Bagó de Uruguay S.A.

Medicamento con vigilancia adicional.



Imfinzi® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT N°