

**IMFINZI™**  
durvalumabe

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**IMFINZI**  
**durvalumabe**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável para infusão intravenosa de 500 mg/10 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 10 mL da solução.

Solução injetável para infusão intravenosa de 120 mg/2,4 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,4 mL da solução.

**VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 50 mg de IMFINZI.

Cada frasco-ampola de 2,4 mL contém 120 mg de durvalumabe.

Cada frasco-ampola de 10 mL contém 500 mg de durvalumabe.

Excipientes: L-histidina, Cloridrato monohidratado de L-histidina,  $\alpha,\alpha$ -trealose desidratada, polissorbato 80, água para injeção.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**IMFINZI** (durvalumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que:

- tiveram progressão da doença durante ou após quimioterapia à base de platina;
- tiveram progressão da doença em até 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia contendo platina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O durvalumabe é um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína concebido para reconhecer e se ligar a uma determinada substância alvo no corpo. O durvalumabe é um medicamento que pode auxiliar o seu sistema imunológico a combater o câncer. Como consequência, **IMFINZI** poderá gerar um processo inflamatório que poderá atacar órgãos e tecidos normais em muitas áreas do seu corpo e pode afetar a forma como funcionam.

**IMFINZI** só será prescrito a você por um médico com experiência no uso de medicamentos para o câncer. Se você tiver dúvidas sobre como **IMFINZI** funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, consulte o seu médico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações para **IMFINZI**.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, farmacêutico e/ou enfermeiro antes de utilizar **IMFINZI**.

Antes do tratamento com **IMFINZI**, converse com seu médico se você:

- tem problemas no sistema imunológico ou doença autoimune, como doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus;
- recebeu transplante de órgão;
- tem problemas respiratórios ou nos pulmões;
- tem problemas hepáticos;

- está grávida ou planeja engravidar. **IMFINZI** pode prejudicar o seu feto. Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento e por mais pelo menos 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.
- está amamentando ou planejam amamentar. Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno. Não amamente durante o tratamento e durante pelo menos mais 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ao receber **IMFINZI**, você poderá ter alguns efeitos colaterais que podem ser graves.

Se você tiver alguma das seguintes situações, contate ou consulte imediatamente o seu médico. O seu médico pode lhe prescrever outros medicamentos para evitar complicações mais graves e reduzir seus sintomas. O seu médico pode suspender a dose seguinte de **IMFINZI** ou encerrar seu tratamento.

- inflamação dos pulmões. Os sinais e sintomas podem incluir: tosse ou agravamento da tosse, falta de ar ou dor no peito;
- inflamação do fígado. Os sinais e sintomas podem incluir amarelamento da pele ou do brancos dos olhos, náusea severa ou vômitos, dor no lado direito do estômago, sonolência, urina escura, ou sangramento ou contusões mais facilmente do que o normal ou diminuição da fome;
- inflamação dos intestinos. Os sinais e sintomas podem incluir diarreia ou mais evacuações que o habitual, fezes pretas, escurecidas, pegajosas ou fezes com sangue ou muco, dor de estômago severa ou aumento de sensibilidade;
- inflamação das glândulas hormonais (especialmente da tiroide, das adrenais, da pituitária e pâncreas). Os sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça que não desaparecem ou dores de cabeça incomuns, cansaço extremo, aumento de peso ou perda de peso, tonturas ou desmaios, sensação de mais fome ou sede do que o habitual, queda de cabelo, sensação de frio, constipação, sua voz ficar mais grave, urinar com mais frequência do que o habitual, náuseas ou vômitos, dor no estômago (abdômen), alterações no humor ou comportamento, tais como diminuição do desejo sexual, irritabilidade ou esquecimento;
- inflamação dos rins. Os sinais e sintomas podem incluir alterações na quantidade de urina, presença de sangue na urina, inchaço em seus tornozelos ou perda de apetite;
- inflamação da pele. Os sinais e sintomas podem incluir erupções cutâneas, coceira ou bolhas na pele;

- problemas em outros órgãos: Os sinais e sintomas podem incluir rigidez do pescoço, dor de cabeça, confusão, febre, mudanças de humor ou comportamento, visão desfocada, visão dupla ou outros problemas de visão ou dor no olho ou vermelhidão;
- infecções severas: Os sinais e sintomas podem incluir febre, tosse, micção frequente, dor ao urinar ou sintomas semelhantes à gripe;
- reações relacionadas à infusão. Os sinais e sintomas podem incluir calafrios ou tremores, prurido ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado no peito, tonturas, febre, sensação de desmaio, dores nas costas ou pescoço, ou inchaço facial.

### **Crianças e adolescentes**

**IMFINZI** não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não administre este medicamento a crianças e adolescentes menores de 18 anos.

### **Outros medicamentos e IMFINZI**

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se você for tomar medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

É pouco provável que durvalumabe afete a capacidade para dirigir e operar máquinas. No entanto, se você apresentar reações adversas que afetem sua capacidade de concentração e reação, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

### **Gravidez**

Se estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, contate o seu médico. Com base no seu mecanismo de ação, **IMFINZI** tem o potencial de afetar a manutenção da gravidez e pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida.

Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento e por mais pelo menos 3 meses após a última dose de **IMFINZI**.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **Lactação**

Se você estiver amamentando, fale com o seu médico. Não amamente enquanto estiver usando **IMFINZI** e por pelo menos 3 meses após a última dose. Não se sabe se **IMFINZI** é excretado no leite materno.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**IMFINZI** deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter o frasco dentro da embalagem original para protegê-lo da luz.

**IMFINZI** apresenta-se como um frasco de dose única que não contém conservante e não deve ser armazenado depois que o lacre do frasco for perfurado ou depois que o frasco for aberto.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

## **Após preparo da solução para infusão**

**IMFINZI** não contém conservante. Administre a solução para infusão imediatamente após a preparação. Se a solução para infusão não for administrada imediatamente, e ela precisar ser armazenada, o tempo total desde a punção do frasco até o início da administração não deve exceder 24 horas em 2°C a 8°C ou 4 horas em temperatura ambiente (15 a 30°).

**IMFINZI** é uma solução estéril, transparente a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor cor ou ligeiramente amarela, livre de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de Usar**

**IMFINZI** deve ser administrado em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um profissional de saúde habilitado.

**IMFINZI** será administrado através de uma infusão intravenosa durante aproximadamente 60 minutos, a cada duas semanas.

O médico irá lhe informar sobre quantas vezes este procedimento será necessário.

### **Posologia**

A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos, com disfunção renal ou hepática.

A segurança e a eficácia de **IMFINZI** em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar uma dose, contate o seu médico assim que possível para remarcar a sua consulta. É bastante importante que você não perca suas consultas para administração de **IMFINZI**.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como outros medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

As seguintes reações adversas são discutidas em maior detalhe na seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?.

- Inflamação dos pulmões;
- Inflamação do fígado;
- Inflamação dos intestinos;
- Inflamação das glândulas hormonais;
- Inflamação dos rins;
- Inflamação da pele;
- Problemas em outros órgãos;
- Infecções severas;
- Reações relacionadas à infusão.

As reações adversas mais comuns ( $\geq 15\%$ ) foram fadiga (39%), dor musculoesquelética (24%), constipação (21%), diminuição do apetite (19%), náuseas (16%), edema periférico (15%) e infecção do trato urinário (15%). As reações adversas mais frequentes de Grau 3 ou 4 ( $\geq 3\%$ ) foram fadiga, infecção do trato urinário, dor musculoesquelética, dor abdominal, desidratação e deterioração da saúde física geral.

Oito pacientes (4,4%) experimentaram eventos adversos de parada cardiorrespiratória de grau 5, deterioração da saúde física geral, sepse (infecção generalizada), íleo (oclusão intestinal), pneumonia ou hepatite imunomediada. Três pacientes adicionais estavam passando por infecção e progressão da doença no momento da morte. **IMFINZI** foi descontinuado devido a reações adversas em 3,3% dos pacientes. Reações adversas graves ocorreram em 46% dos pacientes. As reações adversas graves mais frequentes ( $> 2\%$ ) foram lesão renal aguda (4,9%), infecção do trato urinário (4,4%), dor musculoesquelética (4,4%), lesão hepática (3,3%), deterioração da saúde física geral (3,3%), sepse (infecção generalizada), dor abdominal, pirexia/febre associada ao tumor (2,7% cada).

A Tabela 1 resume as reações adversas que ocorreram em  $\geq 10\%$  dos pacientes tratados com **IMFINZI** no estudo 1108.

**Tabela 1. Reações adversas em  $\geq 10\%$  dos pacientes na coorte de carcinoma urotelial no Estudo 1108**

	<b>IMFINZI N=182</b>	
<b>Reações adversas</b>	Todos os Graus (%)	Grau 3 - 4 (%)
<b>Total de reações adversas</b>	96	43
<b>Distúrbios gastrointestinais</b>		
Constipação (prisão de ventre)	21	1
Náusea	16	2
Dor abdominal <sup>1</sup>	14	3
Diarreia/Colite (inflamação do intestino)	13	1
<b>Distúrbios gerais e de administração</b>		
Fadiga (cansaço) <sup>2</sup>	39	6
Edema periférico (inchaço que acomete os pés, tornozelos e pernas) <sup>3</sup>	15	2
Pirexia (febre) associada ao tumor	14	1
<b>Infecções</b>		
Infecções do trato urinário <sup>4</sup>	15	4
<b>Distúrbios do Metabolismo e de nutrição</b>		
Diminuição do apetite/ Hipofagia (ingestão de quantidade insatisfatória de alimentos)	19	1
<b>Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo</b>		

Dor musculoesquelética <sup>5</sup>	24	4
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</b>		
Dispneia/Dispneia de esforço (dificuldade ao respirar)	13	2
Tosse/Tosse produtiva (tosse com secreção)	10	0
<b>Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo</b>		
Erupção cutânea (alterações na cor e/ou na textura da pele) <sup>6</sup>	11	1

<sup>1</sup> Inclui dor abdominal superior, dor abdominal inferior e dor no flanco.

<sup>2</sup> Inclui astenia (fraqueza), letargia (estado de inconsciência) e mal-estar.

<sup>3</sup> Inclui edema, edema localizado, edema periférico, linfedema, inchaço periférico, edema escrotal e inchaço escrotal.

<sup>4</sup> Inclui cistite, candidúria e urosepse (infecção severa no trato urinário e/ou próstata).

<sup>5</sup> Inclui dor nas costas, dor musculoesquelética torácica, dor e desconforto musculoesqueléticos, mialgia e dor no pescoço.

<sup>6</sup> Inclui alterações na cor e/ou textura da pele e aparecimento de bolhas, tais como: dermatite, dermatite acneiforme, dermatite psoriasiforme, psoríase, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea pruriginosa, erupção cutânea papular, erupção cutânea pustular, toxicidade da pele, eczema, eritema, eritema multiforme, erupção cutânea eritematoso, acne e líquen plano.

## Imunogenicidade

Tal como acontece com todas proteínas terapêuticas, existe um potencial para imunogenicidade. A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio.

Avise seu médico imediatamente caso você sinta algum dos efeitos colaterais listados acima.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há tratamento específico em caso de uso de quantidade maior que a indicada de durvalumabe, e os sintomas da superdose de não estão estabelecidos. Neste caso, os médicos devem seguir as medidas gerais de suporte e devem tratar sintomaticamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1618.0266

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: Cook Pharmica LLC - Indiana - Estados Unidos da América

Importado pela: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**IMFINZI é uma marca do grupo de empresas AstraZeneca.**

IMF004

**Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 26/12/2017.**

