

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, α,α -trealose desidratada, polissorbato 80, água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carcinoma Urotelial

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.

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

IMFINZI (durvalumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.

Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)

IMFINZI, em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de paciente com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE).

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, afetando 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 tratando alguma infecção;
- 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 planeja 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 apresentar 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 branco dos olhos, náusea severa ou vômitos, dor no lado direito da área do estômago (abdômen), sonolência, urina escura, sangramento ou contusões mais facilmente do que o normal ou diminuição do apetite.
- 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 severa na área do estômago ou aumento de sensibilidade.
- inflamação das glândulas hormonais (especialmente da tireoide, 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 ou perda de peso, tonturas ou desmaios, sensação de mais fome ou sede do que o habitual, queda de cabelo, sensação de frio, constipação, mudanças na sua voz, urinar com mais frequência do que o habitual, náuseas ou vômitos, dor na área do estômago (abdômen), alterações no humor ou comportamento, tais como diminuição do desejo sexual, irritabilidade ou esquecimento, respiração rápida e profunda, confusão ou cheiro doce em seu hálito, um gosto doce ou metálico em sua boca ou um odor diferente em sua urina ou suor.
- inflamação dos rins. Os sinais e sintomas podem incluir alterações na quantidade ou na coloração da urina, inchaço em seus tornozelos ou perda de apetite.
- inflamação da pele ou boca. Os sinais e sintomas podem incluir erupções cutâneas, coceira, bolhas na pele ou úlceras na boca ou em membranas mucosas.
- inflamação do coração. Os sinais e sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimento cardíaco irregular.
- inflamação ou problemas dos músculos. Os sinais e sintomas podem incluir fraqueza muscular, cansaço e/ ou dor e/ ou fadiga rápida dos músculos, em uma ou mais áreas do seu corpo.
- inflamação do cérebro: os sinais e sintomas podem incluir convulsões, dor de cabeça, febre, calafrios, vômitos, confusão e sonolência.
- baixo número de plaquetas. Os sinais e sintomas podem incluir sangramento (por exemplo, sangramento no nariz ou gengiva) e/ ou hematomas. infecções severas. Os sinais e sintomas podem incluir febre, tosse, urinar com mais frequência que o habitual, dor ao urinar ou sintomas semelhantes à gripe;
- reações relacionadas à infusão. Os sinais e sintomas podem incluir calafrios ou tremores, coceira 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 você estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando uma gravidez, fale com o seu médico.
- Se você puder engravidar, você deve usar um método eficaz de contracepção durante o seu tratamento com IMFINZI e por pelo menos 3 meses após a última dose.

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 12 horas, quando armazenado à temperatura até 25°C. **IMFINZI** é uma solução estéril, transparente a opalescente (pode conter partículas brancas), incolor 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 1 hora.

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

Posologia

Carcinoma urotelial

A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso, a cada duas semanas.

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

A posologia recomendada é de 10 mg de durvalumabe para cada quilo do seu peso, a cada duas semanas.

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

Câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE)

A posologia recomendada é de 1500 mg em combinação com quimioterapia a cada 3 semanas (21 dias) por 4 ciclos. Após os 4 ciclos, a posologia recomendada é de 1500 mg, como agente único (monoterapia), a cada 4 semanas.

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.

Quando você recebe **IMFINZI**, pode ter alguns efeitos colaterais sérios.

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

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** em monoterapia:

- tosse
- diarreia
- dor de estômago
- erupção na pele ou coceira
- febre
- inchaço nas pernas
- infecções do trato respiratório superior
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** em pessoas com carcinoma urotelial incluem:

- sensação de cansaço
- dores nos músculos ou ossos
- constipação
- diminuição do apetite
- náuseas
- inchaço dos braços e pernas
- infecção do trato urinário

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** em pessoas com CPNPC incluem:

- tosse
- sensação de cansaço
- inflamação nos pulmões (pneumonite)
- infecções do trato respiratório superior
- falta de ar
- erupção na pele

Os efeitos colaterais mais comuns causados por **IMFINZI** quando usado com outros medicamentos anticâncer em pessoas com CPPC incluem:

- náusea
- perda de cabelo
- sensação de cansaço ou fraqueza

As Tabelas abaixo resumem as reações adversas que ocorreram com IMFINZI em monoterapia.

Tabela 1. Reações adversas ao medicamento em pacientes tratados com IMFINZI em monoterapia

| Grupo sistêmico | Reação adversa | Frequência de qualquer grau | | Frequência de grau 3-4 | |
|--|---|-----------------------------|-------------|------------------------|-----------|
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais | Tosse/ Tosse produtiva | Muito comum | 646 (21,5%) | Incomum | 11 (0,4%) |
| | Pneumonite ^a (inflamação dos pulmões) | Comum | 114 (3,8%) | Incomum | 26 (0,9%) |
| | Disfonia (dificuldade de falar) | Comum | 93 (3,1%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| | Doença intersticial pulmonar (fibrose pulmonar) | Incomum | 18 (0,6%) | Incomum | 4 (0,1%) |
| Distúrbios hepatobiliares | Aspartato aminotransferase aumentada ou Alanina aminotransferase aumentada ^{a,b} (aumento de enzima do fígado no sangue) | Comum | 244 (8,1%) | Comum | 69 (2,3%) |
| | Hepatite ^{a,c} (inflamação do fígado) | Incomum | 25 (0,8%) | Incomum | 12 (0,4%) |
| Distúrbios gastrointestinais | Dor abdominal ^d | Muito comum | 383 (12,7%) | Comum | 53 (1,8%) |
| | Diarreia | Muito comum | 491 (16,3%) | Incomum | 19 (0,6%) |
| | Colite ^e (inflamação intestinal) | Incomum | 28 (0,9%) | Incomum | 10 (0,3%) |
| | Pancreatite ^f (inflamação do pâncreas) | Incomum | 6 (0,23%) | Incomum | 5 (0,17%) |
| Distúrbios endócrinos | Hipotireoidismo ^g (deficiência de produção de hormônios da tireoide) | Muito comum | 305 (10,1%) | Incomum | 5 (0,2%) |
| | Hipertireoidismo ^h (produção em excesso de hormônios da tireoide) | Comum | 137 (4,6%) | | 0 |
| | Tireoidite ⁱ (inflamação da tireoide) | Incomum | 23 (0,8%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| | Insuficiência adrenal (disfunção da) | Incomum | 18 (0,6%) | Rara | 3 (<0,1%) |

| Grupo sistêmico | Reação adversa | Frequência de qualquer grau | | Frequência de grau 3-4 | |
|--|--|------------------------------|-------------|------------------------------|------------|
| | glândula adrenal) | | | | |
| | Hipofisite (inflamação da glândula hipófise) / hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormônios pela glândula hipófise) | Rara | 2 (<0,1%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| | Diabetes mellitus tipo I | Rara | 1 (<0,1%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| | Diabetes insipidus | Rara | 1 (<0,1%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| Distúrbios renais e urinários | Creatinina sanguínea aumentada | Comum | 105 (3,5%) | Rara | 3 (<0,1%) |
| | Disúria (desconforto/dor ao urinar) | Comum | 39 (1,3%) | | 0 |
| | Nefrite ^j (inflamação dos rins) | Incomum | 9 (0,3%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo | Erupção cutânea ^k (erupções cutâneas vermelhas) | Muito comum | 480 (16,0%) | Incomum | 18 (0,6%) |
| | Prurido ^l (coceira) | Muito comum | 325 (10,8%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| | Sudorese noturna | Comum | 47 (1,6%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| | Dermatite (inflamação da pele) | Incomum | 22 (0,7%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| | Penfigoide ^m | Rara | 3 (<0,1%) | | 0 |
| Distúrbios cardíacos | Miocardite (inflamação do coração) | Rara | 1 (<0,1%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| Distúrbios gerais e condição do local de administração | Pirexia (febre) | Muito comum | 414 (13,8%) | Incomum | 10 (0,3%) |
| | Edema periférico ⁿ (acúmulo de líquido/inchaço nos membros inferiores) | Comum | 291 (9,7%) | Incomum | 9 (0,3%) |
| Infecções e infestações | Infecções do trato respiratório superior ^o | Muito comum | 407 (13,5%) | Incomum | 6 (0,2%) |
| | Pneumonia ^{a,p} | Comum | 269 (8,9%) | Comum | 106 (3,5%) |
| | Candidíase oral (infecção fúngica oral) | Comum | 64 (2,1%) | | 0 |
| | Infecções dentárias e de tecidos moles orais ^q | Comum | 50 (1,7%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| | Influenza (gripe) | Comum | 47 (1,6%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos | Mialgia (dor muscular) | Comum | 178 (5,9%) | Rara | 2 (<0,1%) |
| | Miosite (inflamação muscular específica) | Incomum | 6 (0,2%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| | Polimiosite (inflamação muscular inespecífica) | Não determinada ^f | | Não determinada ^f | |
| Distúrbios do Sistema | Miastenia gravis | Não | | Não determinada ^s | |

| Grupo sistêmico | Reação adversa | Frequência de qualquer grau | | Frequência de grau 3-4 | |
|--|--|------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|
| nervoso | (doença autoimune que causa fraqueza muscular) | determinada ^s | | | |
| | Encefalite (inflamação do encéfalo) | Não determinada ^t | | Não determinada ^t | |
| Distúrbios dos Sistemas Sanguíneo e Linfático | Trombocitopenia imune ^a (diminuição de plaquetas no sangue) | Rara | 2 (<0,1%) | Rara | 1 (<0,1%) |
| Lesões, envenenamento e complicações do procedimento | Reação relacionada à infusão ^u | Comum | 49 (1,6%) | Incomum | 5 (0,2%) |

^a Incluindo desfecho fatal.

^b Inclui alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentado, enzima hepática aumentada, e transaminases aumentadas.

^c Inclui hepatite, hepatite autoimune, hepatite tóxica, lesão hepatocelular, hepatite aguda, hepatotoxicidade e hepatite imunomediada.

^d Inclui dor abdominal, dor no abdômen inferior, dor no abdômen superior e dor no flanco.

^e Inclui colite, enterite, enterocolite, e proctite.

^f Inclui pancreatite e pancreatite aguda.

^g Inclui hipotireoidismo autoimune e hipotireoidismo.

^h Inclui hipertireoidismo e doença de Basedow.

ⁱ Inclui tireoidite autoimune, tireoidite, e tireoidite subaguda.

^j Inclui nefrite autoimune, nefrite tubulointerstitial, nefrite, glomerulonefrite e glomerulonefrite membranosa.

^k Inclui erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea pustular, eritema, eczema e erupção cutânea.

^l Inclui prurido generalizado e prurido.

^m Inclui penfigoide, dermatite bolhosa e pênfigo. A frequência relatada de estudos concluídos e em andamento é incomum.

ⁿ Inclui edema periférico e inchaço periférico.

^o Inclui laringite, nasofaringite, abscesso peritonsilar, faringite, rinite, sinusite, tonsilite, traqueobronquite, e infecção do trato respiratório superior.

^p Inclui infecção do pulmão, pneumonia por *Pneumocystis Jirovecii*, pneumonia, pneumonia por candida, pneumonia por legionella, pneumonia adenoviral, pneumonia bacteriana, pneumonia citomegaloviral, pneumonia por haemophilus, pneumonia pneumocócica e pneumonia streptocócica.

^q Inclui gengivite, infecção oral, periodontite, púlpito dental, abscesso dentário e infecção dentária.

^r Polimiosite (fatal) foi observada em paciente tratado com **IMFINZI** de um estudo clínico patrocinado fora do conjunto de dados agrupados: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4 ou 5.

^s A frequência relatada de estudos clínicos patrocinados pela AstraZeneca fora do conjunto de dados agrupados é rara, sem eventos de Grau > 2.

^t A frequência relatada de estudos clínicos patrocinados pela AstraZeneca fora do conjunto de dados agrupados é rara e inclui dois eventos de encefalite, um foi de Grau 5 (fatal) e um foi de Grau 2.

^u Inclui reação relacionada a infusão e urticária com início no dia da administração ou 1 dia após a administração.

Tabela 2. Reações adversas ao medicamento em pacientes com carcinoma urotelial tratados com IMFINZI monoterapia

| Grupo sistêmico | Reação adversa | Frequência de qualquer grau | | Frequência de grau 3-4 | |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|----------|------------------------|---|
| Distúrbios respiratórios, torácicos | Pneumonite ^a (inflamação dos pulmões) | Comum | 2 (1,0%) | | 0 |

| | | | | | |
|--|--|----------------------------|------------|---------|----------|
| mediastinais | Doença intersticial pulmonar (fibrose pulmonar) | Não reportado ^b | | | |
| Distúrbios hepatobiliares | Hepatite ^{a,c} (inflamação do fígado) | Comum | 3 (1,6%) | Incomum | 1 (0,5%) |
| | Aspartato aminotransferase aumentada ^c (aumento de enzima do fígado no sangue) | Comum | 16 (8,4%) | Comum | 5 (2,6%) |
| | Alanina aminotransferase aumentada ^c (aumento de enzima do fígado no sangue) | Comum | 16 (8,4%) | Comum | 3 (1,6%) |
| Distúrbios gastrointestinais | Diarreia | Muito comum | 32 (16,8%) | Incomum | 1 (0,5%) |
| | Colite ^c (inflamação intestinal) | Comum | 2 (1,0%) | | 0 |
| Distúrbios endócrinos | Hipotireoidismo ^c (deficiência de produção de hormônios da tireoide) | Comum | 13 (6,8%) | | 0 |
| | Hipertireoidismo ^c (produção em excesso de hormônios da tireoide) | Comum | 9 (4,7%) | | 0 |
| | Insuficiência adrenal (disfunção da glândula adrenal) | Incomum | 1 (0,5%) | | 0 |
| | Hipofisite (inflamação da glândula hipófise) / hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormônios pela glândula hipófise) | Não reportado ^b | | | |
| | Diabetes insipidus | Não reportado ^b | | | |
| | Diabetes mellitus tipo 1 | Não reportado ^b | | | |
| Distúrbios renais e urinários | Creatinina sanguínea aumentada | Muito comum | 21 (11,0%) | Incomum | 1 (0,5%) |
| | Nefrite ^c (inflamação dos rins) | Incomum | 1 (0,5%) | Incomum | 1 (0,5%) |
| Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo | Erupção cutânea ^c (erupções cutâneas vermelhas) | Muito comum | 27 (14,1%) | Incomum | 1 (0,5%) |
| | Prurido ^c (coceira) | Comum | 12 (6,3%) | | 0 |
| | Dermatite (inflamação da pele) | Incomum | 1 (0,5%) | | 0 |
| Distúrbios cardíacos | Miocardite | Não reportado ^b | | | |

| | | | | | |
|---|--|---------|----------|---------|----------|
| | (inflamação do coração) | | | | |
| Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos | Miosite (inflamação muscular específica) | Incomum | 1 (0,5%) | | 0 |
| | Reação relacionada à infusão | Comum | 2 (1,0%) | Incomum | 1 (0,5%) |

^a Incluindo desfecho fatal.

^b Reações adversas ao medicamento não relatadas na coorte de UC, mas relatadas em outros estudos clínicos (n = 1779) incluíram doença pulmonar intersticial: incomum em qualquer grau e incomum em graus 3 ou 4. Diabetes tipo I, hipopituitarismo incluindo diabetes insipidus, miocardite: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4.

^c Termos preferenciais adicionais incluídos: aspartato aminotransferase aumentada ou alanina aminotransferase aumentada incluiu transaminase aumentada e enzima hepática aumentada; colite incluiu enterocolite, proctite e enterite; hepatite incluiu hepatite autoimune, hepatite tóxica, lesão hepatocelular, hepatite aguda e hepatotoxicidade; hipotireoidismo incluiu hipotireoidismo autoimune; hipertireoidismo incluiu tireoidite autoimune, tireoidite, tireoidite subaguda, doença de Basedow; erupção cutânea incluiu erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea papular, erupção cutânea pruriginosa, erupção cutânea pustular, eritema e eczema; prurido incluiu prurido generalizado; nefrite incluiu nefrite autoimune, nefrite tubulointersticial e glomerulonefrite.

Tabela 3. Reações adversas ao medicamento em pacientes com CPNPC localmente avançado tratados com IMFINZI

| Grupo sistêmico | Reação adversa | Qualquer Grau | | Grau 3-4 |
|---|--|----------------------------|-------------|----------|
| | | | | |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais | Pneumonite ^a (inflamação dos pulmões) | Muito comum | 60 (12,6%) | 8 (1,7%) |
| | Tosse/ Tosse produtiva ^b | Muito comum | 191 (40,2%) | 3 (0,6%) |
| | Disfonia (dificuldade de falar) | Comum | 18 (3,8%) | 0 |
| | Doença pulmonar intersticial (fibrose pulmonar) | Incomum | 3 (0,6%) | 0 |
| Distúrbios hepatobiliares | Aspartato aminotransferase aumentado ou Alanina aminotransferase aumentada ^c (aumento de enzimas do fígado no sangue) | Comum | 29 (6,1%) | 9 (1,9%) |
| | Hepatite ^{a,d} (inflamação do fígado) | Incomum | 3 (0,6%) | 0 |
| Distúrbios gastrointestinais | Diarreia | Muito comum | 87 (18,3%) | 3 (0,6%) |
| | Dor abdominal ^e | Muito comum | 48 (10,1%) | 2 (0,4%) |
| | Colite ^f (inflamação intestinal) | Comum | 5 (1,1%) | 1 (0,2%) |
| Distúrbios endócrinos | Hipotireoidismo ^g (deficiência de produção de hormônios da tireoide) | Muito comum | 55 (11,6%) | 1 (0,2%) |
| | Hipertireoidismo ^h (produção em excesso de hormônios da tireoide) | Comum | 39 (8,2%) | 0 |
| | Insuficiência adrenal (disfunção da glândula adrenal) | Incomum | 1 (0,2%) | 0 |
| | Diabetes mellitus tipo I | Incomum | 1 (0,2%) | 1 (0,2%) |
| | Hipofisite (inflamação da glândula hipófise) / Hipopituitarismo (diminuição da secreção de hormônios pela glândula hipófise) | Não reportado ⁱ | | |

| | | | | |
|---|--|----------------------------|-------------|-----------|
| | Diabetes insipidus | Não reportado ⁱ | | |
| Distúrbios renais e urinários | Creatinina sanguínea aumentada | Comum | 22 (4,6%) | 1 (0,2%) |
| | Disúria (desconforto/dor ao urinar) | Comum | 11 (2,3%) | 0 |
| | Nefrite ^j (inflamação dos rins) | Incomum | 2 (0,4%) | 0 |
| Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo | Erupção cutânea ^k (erupções cutâneas vermelhas) | Muito comum | 103 (21,7%) | 3 (0,6%) |
| | Prurido ^l (coceira) | Muito comum | 59 (12,4%) | 0 |
| | Dermatite (inflamação da pele) | Comum | 7 (1,5%) | 0 |
| | Sudorese noturna | Comum | 11 (2,3%) | 0 |
| Distúrbios cardíacos | Miocardite (inflamação do coração) | Não reportado ⁱ | | |
| Distúrbios gerais e condição do local de administração | Pirexia (febre) | Muito comum | 70 (14,7%) | 1 (0,2%) |
| | Edema periférico (acúmulo de líquido/inchaço nos membros inferiores) | Comum | 37 (7,8%) | 0 |
| Infecções e infestações | Pneumonia ^{a,n} | Muito comum | 81 (17,1%) | 31 (6,5%) |
| | Infecções do trato respiratório superior ^o | Muito comum | 124 (26,1%) | 2 (0,4%) |
| | Infecções dentárias e de tecidos moles orais ^p | Comum | 17 (3,6%) | 0 |
| | Candidíase oral (infecção fúngica oral) | Comum | 15 (3,2%) | 0 |
| | Influenza (gripe) | Comum | 12 (2,5%) | 0 |
| Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo | Mialgia (dor muscular) | Comum | 38 (8,0%) | 1 (0,2%) |
| | Miosite (inflamação muscular específica) | Incomum | 2 (0,4%) | 0 |
| | Polimiosite (inflamação muscular inespecífica) | Não reportado ⁱ | | |
| Lesões, envenenamento e complicações do procedimento | Reação relacionada a infusão | Comum | 9 (1,9%) | 0 |

^a Pneumonite e pneumonia fatais foram reportadas em taxas semelhantes entre o grupo tratado com IMFINZI e o grupo tratado com placebo no estudo PACIFIC; hepatite fatal foi reportada em outro estudo clínico.

^b Inclui tosse e tosse produtiva.

^c Inclui alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentado, enzimas hepáticas aumentadas, e transaminases aumentadas.

^d Inclui hepatite, hepatite autoimune, hepatite tóxica, lesão hepatocelular, hepatite aguda e hepatotoxicidade.

^e Inclui dor abdominal, dor no abdômen inferior, dor no abdômen superior e dor no flanco.

^f Inclui colite, enterite, enterocolite, e proctite.

^g Inclui hipotireoidismo autoimune e hipotireoidismo.

^h Inclui hipertireoidismo, tireoidite autoimune, tireoidite, tireoidite subaguda e doença de Basedown.

ⁱ Eventos não foram observados no estudo PACIFIC, mas foram observados em outros estudos clínicos (n = 1889), incluindo miocardite, hipopituitarismo com diabetes insipidus: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4, respectivamente. Polimiosite (fatal) foi observada em paciente tratado com IMFINZI de um estudo clínico patrocinado fora do conjunto de dados agrupados: raro em qualquer grau, raro em Grau 3 ou 4 ou 5.

^j Inclui nefrite autoimune, nefrite tubulointersticial, nefrite, glomerulonefrite e glomerulonefrite membranosa.

^k Inclui erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea pustular, eritema, eczema e erupção cutânea.

^l Inclui prurido generalizado e prurido.

^m Um paciente no grupo de placebo teve um evento de miocardite eosinofílica fatal.

ⁿ Inclui infecção do pulmão, pneumonia por pneumocystis jirovecii, pneumonia, pneumonia adenoviral, pneumonia bacteriana, pneumonia citomegaloviral, pneumonia por haemophilus, pneumonia por klebsiella, pneumonia necrosante, pneumonia pneumocócica e pneumonia streptocócica.

^o Inclui laringite, nasofaringite, abscesso peritonsilar, faringite, rinite, sinusite, tonsilite, traqueobronquite e infecção do trato respiratório superior.

^p Inclui gengivite, infecção oral, periodontite, púlpito dental, abscesso dentário e infecção dentária.

^q Inclui reação relacionada a infusão e urticária com início no dia da administração ou 1 dia após a administração.

A Tabela 4 resume as reações adversas que ocorreram em pacientes tratados com IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina no Estudo CASPIAN.

Tabela 4. Reações adversas ao medicamento em pacientes com CPPC-EE tratadas com IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina

| Reação Adversa | IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 265) | | | Etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 266) | | |
|--|---|------------|-----------|---|------------|------------|
| | Qualquer Grau | | Graus 3-4 | Qualquer Grau | | Graus 3-4 |
| Distúrbios dos Sistemas Sanguíneo e Linfático | | | | | | |
| Neutropenia ^a (diminuição de um dos tipos de glóbulos brancos no sangue – neutrófilos) | Muito comum | 129 (48,7) | 77 (29,1) | Muito comum | 150 (56,4) | 104 (39,1) |
| Anemia (diminuição de glóbulos vermelhos/hemoglobina no sangue) | Muito comum | 102 (38,5) | 24 (9,1) | Muito comum | 125 (47,0) | 48 (18,0) |
| Trombocitopenia ^b (diminuição de plaquetas no sangue) | Muito comum | 56 (21,1) | 18 (6,8) | Muito comum | 66 (24,8) | 31 (11,7) |
| Leucopenia ^c (diminuição de glóbulos brancos/leucócitos no sangue) | Muito comum | 53 (20,0) | 21 (7,9) | Muito comum | 49 (18,4) | 20 (7,5) |
| Neutropenia febril (febre associada à diminuição de neutrófilos no sangue) | Comum | 17 (6,4) | 14 (5,3) | Comum | 17 (6,4) | 17 (6,4) |
| Pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos e vermelhos e de plaquetas no sangue) | Comum | 8 (3,0) | 4 (1,5) | Comum | 3 (1,1) | 2 (0,8) |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais | | | | | | |
| Tosse/ Tosse produtiva ^d (tosse com secreção) | Muito comum | 39 (14,7) | 2 (0,8) | Comum | 23 (8,6) | 0 |
| Pneumonite (inflamação dos pulmões) | Comum | 7 (2,6) | 2 (0,8) | Comum | 5 (1,9) | 1 (0,4) |
| Disfonia (dificuldade de falar) | Incomum | 2 (0,8) | 0 | Comum | 4 (1,5) | 0 |
| Doença pulmonar intersticial (fibrose pulmonar) | Incomum | 2 (0,8) | 0 | | | |
| Distúrbios hepatobiliares | | | | | | |
| Aspartato aminotransferase aumentada ou Alanina aminotransferase aumentada ^e (aumento de enzimas do fígado no sangue) | Comum | 23 (8,7) | 5 (1,9) | Comum | 15 (5,6) | 4 (1,5) |

| Reação Adversa | IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 265) | | | Etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 266) | | |
|---|---|-----------|-----------|---|-----------|-----------|
| | Qualquer Grau | | Graus 3-4 | Qualquer Grau | | Graus 3-4 |
| Hepatite ^f (inflamação do fígado) | Comum | 5 (1,9) | 3 (1,1) | Incomum | 1 (0,4) | 0 |
| Distúrbios gastrointestinais | | | | | | |
| Náusea (enjoo) | Muito comum | 89 (33,6) | 1 (0,4) | Muito comum | 89 (33,5) | 5 (1,9) |
| Constipação (prisão de ventre) | Muito comum | 44 (16,6) | 2 (0,8) | Muito comum | 51 (19,2) | 0 |
| Vômitos | Muito comum | 39 (14,7) | 0 | Muito comum | 44 (16,5) | 3 (1,1) |
| Diarreia | Comum | 26 (9,8) | 3 (1,1) | Comum | 30 (11,3) | 3 (1,1) |
| Dor abdominal ^g | Comum | 23 (8,7) | 1 (0,4) | Comum | 12 (4,5) | 0 |
| Estomatite ^h (inflamação na cavidade bucal) | Comum | 16 (6,0) | 1 (0,4) | Comum | 12 (4,5) | 0 |
| Colite ⁱ (inflamação intestinal) | Incomum | 2 (0,8) | 0 | Incomum | 1 (0,4) | 0 |
| Distúrbios endócrinos | | | | | | |
| Hipertireoidismo (produção em excesso de hormônios da tireoide) | Comum | 26 (9,8) | 0 | Incomum | 1 (0,4) | 0 |
| Hipotireoidismo (deficiência de produção de hormônios da tireoide) | Comum | 25 (9,4) | 0 | Comum | 4 (1,5) | 0 |
| Tireoidite ^j (inflamação da glândula tireoide) | Comum | 4 (1,5) | 0 | | | |
| Insuficiência Adrenal (disfunção da glândula adrenal) | Comum | 3 (1,1) | 0 | | | |
| Diabetes mellitus do tipo 1 | Incomum | 2 (0,8) | 2 (0,8) | | | |
| Distúrbios renais e urinários | | | | | | |
| Creatinina no sangue aumentada | Comum | 5 (1,9) | 0 | Comum | 6 (2,3) | 0 |
| Disúria (desconforto/dor ao urinar) | Comum | 5 (1,9) | 0 | Comum | 6 (2,3) | 0 |
| Distúrbios cutâneos e de tecidos subcutâneos | | | | | | |
| Alopecia (perda de cabelo) | Muito comum | 83 (31,3) | 3 (1,1) | Muito comum | 91 (34,2) | 2 (0,8) |
| Erupção cutâneas ^k (alterações na cor e/ou na textura da pele) | Comum | 25 (9,4) | 0 | Comum | 15 (5,6) | 0 |
| Prurido (coceira) | Comum | 20 (7,5) | 0 | Comum | 10 (3,8) | 0 |
| Dermatite (inflamação da pele) | Comum | 4 (1,5) | 0 | | | |
| Suores noturnos | Incomum | 1 (0,4) | 0 | | | |

| Reação Adversa | IMFINZI com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 265) | | | Etoposídeo e carboplatina ou cisplatina (n = 266) | | |
|---|---|-----------|---------|---|-----------|----------|
| | Qualquer Grau | Graus 3-4 | | Qualquer Grau | Graus 3-4 | |
| Distúrbios gerais e alterações no local de administração | | | | | | |
| Fadiga ^l (cansaço excessivo) | Muito comum | 85 (32,1) | 9 (3,4) | Muito comum | 84 (31,6) | 6 (2,3) |
| Pirexia (febre) | Comum | 22 (8,3) | 0 | Comum | 17 (6,4) | 1 (0,4) |
| Edema periférico ^m (acúmulo de líquido/inchaço nos membros inferiores) | Comum | 17 (6,4) | 2 (0,8) | Comum | 11 (4,1) | 0 |
| Infeções e infestações | | | | | | |
| Infeções do trato respiratório superior ⁿ | Comum | 24 (9,1) | 1 (0,4) | Comum | 16 (6,0) | 0 |
| Pneumonia ^o | Comum | 15 (5,7) | 5 (1,9) | Comum | 22 (8,3) | 11 (4,1) |
| Infeções dentárias e de tecidos moles orais ^p | Comum | 3 (1,1) | 0 | Comum | 3 (1,1) | 0 |
| Candidíase oral (infecção fúngica na boca) | Incomum | 2 (0,8) | 0 | Comum | 5 (1,9) | 0 |
| Influenza (gripe) | Incomum | 1 (0,4) | 0 | | | |
| Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo | | | | | | |
| Mialgia (dor muscular) | Comum | 9 (3,4) | 0 | Comum | 6 (2,3) | 0 |
| Lesões, intoxicação e complicações do procedimento | | | | | | |
| Reação relacionada à infusão ^q | Comum | 5 (1,9) | 1 (0,4) | Comum | 3 (1,1) | 0 |
| Distúrbios do metabolismo e nutrição | | | | | | |
| Diminuição de apetite | Muito comum | 48 (18,1) | 2 (0,8) | Muito comum | 46 (17,3) | 2 (0,8) |

^a Inclui neutropenia e contagem de neutrófilos reduzida

^b Inclui trombocitopenia e contagem de plaquetas diminuída

^c Inclui leucopenia e contagem de glóbulos brancos diminuída

^d Inclui tosse e tosse produtiva.

^e Inclui alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, enzima hepática aumentada e transaminases aumentadas

^f Inclui hepatite, hepatotoxicidade e lesão hepatocelular

^g Inclui dor abdominal, dor abdominal inferior, dor abdominal superior e dor no flanco

^h Inclui estomatite e inflamação da mucosa

ⁱ Inclui colite, enterite e proctite

^j Inclui tireoidite autoimune e tireoidite

^k Inclui erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, eritema e erupção cutânea

^l Inclui fadiga e astenia

^m Inclui edema periférico e inchaço periférico

ⁿ Inclui nasofaringite, faringite, rinite, sinusite, amigdalite, traqueobronquite e infecção do trato respiratório superior

^o Inclui infecção pulmonar, pneumonia e pneumonia bacteriana

^p Inclui periodontite, pulpite dentária, abscesso dentário e infecção dentária

^q Inclui reação à infusão e urticária com início no dia da administração ou 1 dia após a administração

Informe imediatamente o seu médico se detectar os efeitos colaterais listados acima.

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.: Maurício Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Catalent Indiana, LLC - Indiana - Estados Unidos da América



Embalado por: Sharp Corporation - Allentown - 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

ou

Fabricado por: Catalent Indiana, 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.

IMF026

Este texto da bula foi aprovado pela ANVISA em 07/01/2022.



SAC

@ASTRAZENECA.COM

0800 014 5578

