

IMJUDO[®]
(tremelimumabe)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução para diluição para infusão intravenosa

20 mg/mL

IMJUDO[®]
tremelimumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMJUDO[®]
tremelimumabe

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão de 20 mg/mL em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 1,25 mL ou 15mL da solução.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para diluição para infusão contém 20 mg de tremelimumabe. Cada frasco de 1,25 mL contém 25 mg de tremelimumabe. Cada frasco de 15 mL contém 300 mg de tremelimumabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose diidratada, edetato dissódico diidratado, polissorbato 80, água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carcinoma hepatocelular (CHC)

IMJUDO (tremelimumabe), em combinação com durvalumabe está indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) avançado ou irrissecável.

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

IMJUDO (tremelimumabe), em combinação com durvalumabe e quimioterapia à base de platina é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com CPNPC metastático sem mutações sensibilizantes do EGFR ou mutações positivas do ALK.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tremelimumabe é um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína concebida para reconhecer e se ligar a uma determinada substância alvo no corpo. **IMJUDO** é um medicamento que pode auxiliar o seu sistema imunológico a combater o seu CHC irressecável. **IMJUDO** pode fazer com que seu sistema imunológico ataque órgãos e tecidos normais em muitas áreas do seu corpo, afetando a forma como funcionam.

IMJUDO só será prescrito a você por um médico com experiência no uso de medicamentos para o câncer.

Se você tiver alguma dúvida sobre como **IMJUDO** funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, consulte seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações estabelecidas para utilização de **IMJUDO**.

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

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

Antes do tratamento com **IMJUDO** converse com seu médico se você:

- tem problemas no sistema imunológico ou doença autoimune, como doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus;
- recebeu um transplante de órgão;
- tem problemas nos pulmões ou respiratórios;
- tem problemas no fígado;
- está grávida ou planeja engravidar. **IMJUDO** pode prejudicar o 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 **IMJUDO**.

- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se **IMJUDO** é excretado para o leite materno. Não amamente durante o tratamento e durante pelo menos mais 3 meses após a última dose de **IMJUDO**.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **IMJUDO**.

Ao receber **IMJUDO** em combinação com durvalumabe, você poderá ter algumas reações adversas 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 os seus sintomas. O seu médico pode suspender a dose seguinte de **IMJUDO** ou interromper o 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 náuseas ou vômitos, falta de apetite, dor no lado direito do estômago, amarelamento da pele ou do branco dos olhos, sonolência, urina escura ou sangramento ou desenvolvimento de hematomas mais facilmente do que o normal.
- inflamação dos intestinos: os sinais e sintomas podem incluir diarreia ou mais evacuações do que o habitual, fezes pretas, escurecidas, pegajosas ou fezes com sangue ou muco, dor intensa na área do estômago ou aumento de sensibilidade; pode ocorrer um buraco na parede intestinal.
- inflamação das glândulas hormonais (especialmente da tireóide, das adrenais, hipófise e pâncreas): os sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça que não desaparecem ou dores de cabeça incomuns, cansaço extremo, ganho ou perda de peso, tonturas ou desmaios, mais fome ou sede do que o habitual, queda de cabelo, frio, constipação, alterações na 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 um 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 da boca: os sinais e sintomas podem incluir erupção cutânea, coceira, bolhas na pele ou úlceras na boca ou outras membranas mucosas.
- inflamação do coração: os sinais e sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou batimento cardíaco irregular.

- inflamação dos nervos: os sinais e sintomas podem incluir dor; fraqueza e paralisia nas mãos, pés ou braços.
- inflamação das articulações: os sinais e sintomas podem incluir dor, inchaço e/ou rigidez nas articulações.
- inflamação do olho: os sinais e sintomas podem incluir vermelhidão no olho, dor no olho, sensibilidade à luz e/ou alterações na visão.
- inflamação ou problemas nos 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.
- 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

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

Outros medicamentos e IMJUDO

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

Gravidez

Se você estiver grávida, ou achar que está grávida, ou estiver planejando engravidar, converse com o seu médico.

Se você é uma mulher que pode engravidar, você deve usar métodos eficazes de contracepção durante o seu tratamento com **IMJUDO** 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.

Amamentação

Se você estiver amamentando, converse com o seu médico.

Não amamente enquanto estiver usando **IMJUDO** e por pelo menos 3 meses após a última dose.

Não se sabe se **IMJUDO** é excretado no leite materno.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que **IMJUDO** afete a capacidade de 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.

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?

IMJUDO deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Não agitar. Manter o frasco-ampola dentro da embalagem original para proteger da luz.

IMJUDO tem validade de 48 meses a partir da data de fabricação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem externa e no rótulo do frasco-ampola. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Qualquer medicamento não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

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

IMJUDO será administrado a você em um hospital ou clínica sob a supervisão de um médico experiente. O seu médico irá administrar **IMJUDO** através de uma perfusão (gota a gota) na sua veia (IV) durante cerca de 1 hora.

É administrado em combinação com durvalumabe para câncer de fígado.

A dose recomendada:

- Se você pesa 30 kg ou mais, a dose é de 300 mg em dose única.
- Se você pesa menos de 30 kg, a dose será de 4 mg por kg de peso corporal.

Quando **IMJUDO** é administrado em combinação com durvalumabe para seu câncer de fígado, você receberá primeiro **IMJUDO** e depois durvalumabe.

É administrado em combinação com durvalumabe e quimioterapia para câncer de pulmão.

A dose recomendada:

- Se você pesa 34 kg ou mais, a dose é de 75 mg a cada 3 semanas.
- Se você pesa menos de 34 kg, a dose será de 1 mg por kg de peso corporal a cada 3 semanas.

Normalmente você receberá um total de 5 doses de **IMJUDO**. As primeiras 4 doses são administradas nas semanas 1, 4, 7 e 10. A quinta dose é normalmente administrada 6 semanas mais tarde, na semana 16. Seu médico decidirá exatamente quantos tratamentos você precisa.

Quando **IMJUDO** é administrado em combinação com durvalumabe e quimioterapia, primeiro você receberá **IMJUDO**, depois durvalumabe e depois quimioterapia

Se você tiver dúvidas sobre o tratamento, converse com o seu médico.

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma consulta para receber **IMJUDO**, contate imediatamente o seu médico para reagendá-la. É muito importante que você não deixe de tomar uma dose deste medicamento.

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 reações adversas, embora nem todos se manifestem em todas as pessoas.

Quando você recebe **IMJUDO**, você pode ter algumas reações adversas graves.

Se tiver quaisquer reações adversas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeitos colateral não listado nesta bula.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em estudos clínicos com pacientes recebendo **IMJUDO** em combinação com outros medicamentos anticâncer:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso
- tosse
- diarreia
- dor de estômago
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- erupção cutânea
- coceira
- febre
- inchaço das pernas (edema periférico)

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infecções do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- doença semelhante à gripe
- infecções de tecidos moles nos dentes e na boca
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso
- inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas suprarrenais que podem causar cansaço
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- testes de função pancreática anormais
- inflamação do intestino ou intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- inflamação da pele
- suor noturno
- dor muscular (mialgia)
- teste de função renal anormal (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- reação à infusão do medicamento que pode causar febre ou rubor

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- infecção fúngica na boca
- hipófise hipoativa; inflamação da glândula pituitária
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)

- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro (meningite)
- inflamação do coração (miocardite)
- voz rouca (disfonia)
- cicatrizes no tecido pulmonar
- bolhas na pele
- inflamação das articulações (artrite)
- inflamação dos músculos (miosite)
- inflamação dos músculos e vasos
- inflamação dos rins (nefrite) que pode diminuir a quantidade de urina

Outros efeitos colaterais que foram notificados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

- baixo número de plaquetas com sinais de sangramento excessivo e hematomas (trombocitopenia imune)
- diabetes insípido
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação dos nervos (síndrome de Guillain-Barré)
- inflamação do olho (uveíte)
- inflamação do cérebro (encefalite)
- buraco no intestino (perfuração intestinal)
- inflamação da bexiga (cistite). Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em ensaios clínicos em pacientes tomando **IMJUDO** em combinação com durvalumabe e quimioterapia à base de platina:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- infecções do trato respiratório superior
- infecção pulmonar (pneumonia)
- baixo número de glóbulos vermelhos
- baixo número de glóbulos brancos
- baixo número de plaquetas
- glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço ou ganho de peso
- diminuição do apetite
- tosse
- náusea

- diarreia
- vômito
- constipação
- testes hepáticos anormais (aumento da aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- perda de cabelo
- erupção cutânea
- coceira
- dor nas articulações (artralgia)
- sentir-se cansado ou fraco
- febre

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- doença semelhante à gripe
- infecção fúngica na boca
- baixo número de glóbulos brancos com sinais de febre
- baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- glândula tireoide hiperativa que pode causar aumento da frequência cardíaca ou perda de peso
- diminuição dos níveis de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais que podem causar cansaço
- hipófise hipoativa; inflamação da glândula pituitária
- inflamação da glândula tireóide (tireoidite)
- inflamação dos nervos causando dormência, fraqueza, formigamento ou queimação nos braços e pernas (neuropatia periférica)
- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- voz rouca (disfonia)
- inflamação da boca ou lábios
- testes de função pancreática anormais
- dor de estômago
- inflamação do intestino ou intestino (colite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- inflamação do fígado que pode causar náuseas ou sensação de menos fome (hepatite)
- dor muscular (mialgia)
- testes de função renal anormais (aumento da creatinina no sangue)
- dor ao urinar (disúria)
- inchaço das pernas (edema periférico)
- reação à infusão do medicamento que pode causar febre ou rubor

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- infecções de tecidos moles nos dentes e na boca
- baixo número de plaquetas com sinais de sangramento excessivo e hematomas (trombocitopenia imune)
- diabetes insípido
- diabetes mellitus tipo 1
- inflamação do cérebro (encefalite)
- inflamação do coração (miocardite)
- cicatrizes no tecido pulmonar
- bolhas na pele
- suor noturno
- inflamação da pele
- inflamação do olho (uveíte)
- inflamação do músculo (miosite)
- inflamação dos músculos e vasos
- inflamação dos rins (nefrite) que pode diminuir a quantidade de urina
- inflamação da bexiga (cistite). Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, vontade de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdômen.

Outros efeitos colaterais que foram notificados com frequência desconhecida (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação dos nervos (síndrome de Guillain-Barré)
- inflamação das articulações (artrite)
- inflamação da membrana ao redor da medula espinhal e do cérebro (meningite)
- buraco no intestino (perfuração intestinal)

Informe imediatamente o seu médico se notar as reações adversas listadas 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?

Atualmente, não há nenhum tratamento específico em caso de superdose de tremelimumabe, e os possíveis sintomas da superdose não estão estabelecidos. No caso de uma superdose, os médicos deverão seguir medidas de suporte geral e 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 - 1.1618.0298

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante – CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Mooswiesen – Ravensburg – Alemanha

Embalado por: AstraZeneca AB (Forskargatan) - Södertälje - Suécia

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

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

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

IMJ0010

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/01/2024

AstraZeneca 

SAC

@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



AstraZeneca 

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2023	1175445/23-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2022	1435223/22-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	22/05/2023	Bula Inicial	VP/VPS	Solução para diluição para infusão intravenosa - 20 mg/mL
17/11/2023	1277761/23-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2022	4753619/22-5	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	13/11/2023	Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP/VPS	Solução para diluição para infusão intravenosa - 20 mg/mL
24/11/2023	1320280/23-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2023	1320280/23-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2023	Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	Solução para diluição para infusão intravenosa - 20 mg/mL
--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	--	Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Posologia e Modo	VP/VPS	Solução para diluição para infusão intravenosa - 20 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					60/12		de Usar Reações Adversas		