

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### ИМДЖУДО, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: тремелиумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИМДЖУДО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИМДЖУДО.
3. Применение препарата ИМДЖУДО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИМДЖУДО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат ИМДЖУДО, и для чего его применяют**

Препарат ИМДЖУДО – это противоопухолевый препарат. Он содержит действующее вещество тремелиумаб, которое относится к типу лекарственных средств, называемых моноклональными антителами. Данный препарат разработан для распознавания определенного целевого вещества в организме. Препарат ИМДЖУДО действует, помогая Вашей иммунной системе бороться с раком.

## **Показания к применению**

Препарат ИМДЖУДО в комбинации с дурвалумабом применяется для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с раком печени, который называется неоперабельный гепатоцеллюлярный рак (нГЦР). Он применяется в случаях, когда нГЦР:

- невозможно удалить хирургическим путем (является неоперабельным) и
- возможно, он распространился в пределах печени или в другие органы.

В связи с тем, что препарат ИМДЖУДО назначается в комбинации с дурвалумабом, важно также ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению этого лекарственного препарата. В случае возникновения каких-либо вопросов об этом лекарственном препарате следует проконсультироваться с лечащим врачом.

## **Способ действия препарата ИМДЖУДО**

Препарат ИМДЖУДО – это лекарственный препарат, который помогает лечить Ваш нГЦР, работая с Вашей иммунной системой. Препарат ИМДЖУДО может способствовать атаке Вашей иммунной системой здоровых органов и тканей во многих участках Вашего тела и может оказать отрицательное влияние на их работу.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу способа действия препарата ИМДЖУДО или причин, по которым он был Вам назначен, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ИМДЖУДО**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат ИМДЖУДО:**

- если у Вас аллергия на тремелиумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ИМДЖУДО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата ИМДЖУДО сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас аутоиммунное заболевание (заболевание, при котором иммунная система организма атакует собственные клетки);
- Вы перенесли пересадку органа;
- у Вас проблемы с легкими или дыханием;

- у Вас проблемы с печенью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом или медицинской сестрой перед применением препарата ИМДЖУДО.

**Если Вы получаете препарат ИМДЖУДО, у Вас могут развиваться некоторые серьезные нежелательные реакции.**

**Ваш врач может предложить Вам другие препараты для предотвращения серьезных осложнений и уменьшения выраженности симптомов. Ваш врач может отложить введение следующей дозы препарата ИМДЖУДО или прекратить лечение препаратом ИМДЖУДО. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:**

- появление или усиление имеющегося кашля, одышка, боль в груди (могут быть признаками воспаления легких);
- тошнота или рвота, пониженный аппетит, боль в правой части живота, пожелтение кожи или белков глаз, сонливость, темная моча, кровотечение или более легкое образование кровоподтеков, чем обычно (могут быть признаками воспаления печени);
- диарея или большее, чем обычно, количество дефекаций (опорожнений кишечника), черный, дегтеобразный, липкий стул или стул с кровью или слизью, сильная боль или болезненность в животе (могут быть признаками воспаления кишечника или отверстия в стенке кишечника);
- головные боли, которые не проходят, или необычные головные боли; сильная усталость; увеличение или снижение массы тела; головокружение или обмороки; выпадение волос; ощущение холода; запоры; изменения голоса; тошнота или рвота; боли в области желудка (живота); изменения в настроении или поведении, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость (могут быть признаками воспаления гормональных желез (в частности, щитовидной железы, надпочечников, гипофиза и поджелудочной железы));
- повышенный аппетит или усиленная жажда, учащенное мочеиспускание, повышенная концентрация глюкозы в крови, учащенное и глубокое дыхание, спутанность сознания, сладковатый запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или изменение запаха мочи или пота (могут быть признаками сахарного диабета);
- изменение количества или цвета мочи, отеки лодыжек или потеря аппетита (могут быть признаками воспаления почек);

- сыпь, зуд, волдыри на коже или язвы во рту или на других слизистых оболочках (могут быть признаками воспаления кожи или ротовой полости);
- боль в груди, одышка или нарушение ритма сердца (могут быть признаками воспаления сердца);
- озноб или дрожь, зуд или сыпь, покраснение, одышка или хрипы, головокружение, лихорадка, ощущение потери сознания, боль в спине или шее или отек лица (могут быть признаками инфузионных реакций);
- боль или слабость в мышцах, или быстрая утомляемость мышц (могут быть признаками воспаления мышц или других проблем с мышцами);
- судороги, скованность шейных мышц, головная боль, лихорадка, озноб, рвота, чувствительность глаз к свету, спутанность сознания и сонливость (могут быть признаками воспаления головного мозга или оболочки вокруг головного мозга и спинного мозга);
- боль, слабость и паралич в кистях, стопах или руках (могут быть признаками воспаления нервов, синдрома Гийена-Барре);
- кровотечение (из носа или десен) и/или кровоподтеки (могут быть признаками низкого количества тромбоцитов в крови);
- частое и/или болезненное мочеиспускание, позывы к мочеиспусканию, кровь в моче, боль или давление в нижней части живота (могут быть признаками воспаления мочевого пузыря).

### **Дети и подростки**

Применение препарата ИМДЖУДО у детей и подростков не изучалось. Не применяйте данный препарат у детей и подростков младше 18 лет.

### **Другие препараты и препарат ИМДЖУДО**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это также относится к растительным и безрецептурным препаратам.

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### Беременность

Препарат ИМДЖУДО не рекомендуется во время беременности.

Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность.

Если Вы женщина, которая может забеременеть, Вы должны использовать эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), пока Вы применяете препарат ИМДЖУДО и, по крайней мере, в течение 3 месяцев после применения последней дозы препарата.

#### Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите ребенка грудью.

Не кормите грудью, пока Вы применяете препарат ИМДЖУДО и, по крайней мере, в течение 3 месяцев после применения последней дозы препарата.

Неизвестно, проникает ли препарат ИМДЖУДО в грудное молоко.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Маловероятно, что препарат ИМДЖУДО повлияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если у Вас возникают нежелательные реакции, влияющие на способность концентрироваться и реагировать, Вы должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

#### **Препарат ИМДЖУДО содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 300 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Применение препарата ИМДЖУДО**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Для лечения нГЦР препарат ИМДЖУДО применяется вместе с дурвалумабом. Рекомендуемая доза препарата ИМДЖУДО составляет 300 мг (или 4 мг/кг, если масса Вашего тела менее 40 кг) в виде однократной дозы. Вначале будет введен препарат ИМДЖУДО, после него – дурвалумаб.

Информацию о применении дурвалумаба Вы можете получить в инструкции по применению этого препарата. При возникновении вопросов обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат ИМДЖУДО будет Вам вводиться в лечебном учреждении под наблюдением

опытного врача.

Препарат ИМДЖУДО будет вводиться посредством инфузии (капельницы) в вену. Инфузия продлится около 1 часа.

### **Если Вы забыли получить введение препарата ИМДЖУДО**

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить время применения препарата.

Очень важно не пропускать введение препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При лечении препаратом ИМДЖУДО у Вас могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

### **Серьезные нежелательные реакции**

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили любой из перечисленных ниже симптомов. Они могут быть признаками серьезного, возможно, опасного для жизни состояния. Незамедлительное получение медицинской помощи может помочь предотвратить обострение этих проблем.

***Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):***

- диарея.

***Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):***

- инфекция легких (пневмония);
- воспаление кишечника (колит);
- воспаление печени (гепатит).

### **Другие нежелательные реакции**

Сообщайте лечащему врачу или медицинской сестре о любых возникших у Вас нежелательных реакциях, в том числе о тех, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

В клинических исследованиях с участием пациентов, получавших препарат ИМДЖУДО в комбинации с дурвалумабом, были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

***Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):***

- снижение функции щитовидной железы, которое может вызывать усталость или увеличение массы тела;
- боль в животе;

- отек ног (периферический отек);
- лихорадка;
- отклоняющиеся от нормы показатели функции печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности аланинаминотрансферазы);
- кашель;
- зуд;
- кожная сыпь.

***Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):***

- инфекции верхних дыхательных путей;
- гриппоподобное заболевание;
- инфекции зубов и мягких тканей полости рта;
- повышение функции щитовидной железы, которое может вызывать учащенное сердцебиение или снижение массы тела;
- воспаление щитовидной железы (тиреоидит);
- снижение секреции гормонов, вырабатываемых надпочечниками, которое может вызывать усталость;
- воспаление легких (пневмонит);
- отклоняющиеся от нормы показатели функции поджелудочной железы (повышение активности липазы, повышение активности амилазы);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление кожи;
- ночная потливость;
- боль в мышцах (миалгия);
- отклоняющиеся от нормы показатели функции почек (повышение концентрации креатинина в крови);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- инфузионная реакция на препарат, которая может вызывать лихорадку или покраснение.

***Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):***

- грибковая инфекция полости рта;
- снижение функции гипофиза, воспаление гипофиза;
- состояние, при котором мышцы становятся слабыми и происходит их быстрое

утомление (миастения гравис);

- воспаление оболочки вокруг спинного мозга и головного мозга (менингит);
- воспаление сердца (миокардит);
- осиплость голоса (дисфония);
- рубцевание легочной ткани;
- волдыри на коже;
- воспаление мышц (миозит);
- воспаление мышц и кровеносных сосудов;
- воспаление почек (нефрит), которое может вызывать уменьшение количества мочи.

***Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):***

- низкое количество тромбоцитов с признаками чрезмерного кровотечения и образования кровоподтеков (иммунная тромбоцитопения);
- несахарный диабет;
- сахарный диабет 1 типа;
- воспаление нервов (синдром Гийена-Барре);
- воспаление головного мозга (энцефалит);
- отверстие в стенке кишечника (перфорация кишечника);
- воспаление мочевого пузыря (цистит). Признаки и симптомы могут включать частое и/или болезненное мочеиспускание, позывы к мочеиспусканию, кровь в моче, боль или давление в нижней части живота.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо из вышеупомянутых нежелательных реакций.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

## Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата ИМДЖУДО**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре от 2 до 8 °С.

Препарат ИМДЖУДО не содержит консервантов. Раствор для инфузий следует вводить сразу же после приготовления. Если раствор для инфузий вводят не сразу, и его необходимо хранить, следует соблюдать рекомендации, приведенные ниже:

- Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для внутривенной инфузии подтверждена до 28 суток при температуре от 2 до 8 °С и до 48 часов при комнатной температуре до 30 °С с момента приготовления.
- С микробиологической точки зрения готовый к применению раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий хранения до введения является обязанностью пользователя, и, в целом, не должно превышать 28 суток при температуре от 2 до 8 °С или 48 часов при хранении при комнатной температуре до 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор мутный, его цвет изменен, и отмечаются видимые частицы.

Неиспользованный лекарственный препарат и расходные материалы утилизируйте в

соответствии с местными правилами.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат ИМДЖУДО содержит**

Действующим веществом является тремелимумаб.

Каждый флакон объемом 1,25 мл содержит 25 мг тремелимумаба.

Каждый флакон объемом 15 мл содержит 300 мг тремелимумаба.

В 1 мл концентрата содержится 20 мг тремелимумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат,  $\alpha,\alpha$ -трегалозы дигидрат, динатрия эдетата дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата ИМДЖУДО и содержимое упаковки**

ИМДЖУДО – это концентрат для приготовления раствора для инфузий.

От прозрачной до слегка опалесцирующей, от бесцветной до желтоватого цвета жидкость.

По 1,25 мл (25 мг / 1,25 мл) или 15 мл (300 мг / 15 мл) в стеклянные флаконы (тип I), закрытые резиновой пробкой из бутила, обжатой сверху алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой («флип-офф»). По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

### **Производитель**

АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта: [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com)

[ProductQuality.ru@astrazeneca.com](mailto:ProductQuality.ru@astrazeneca.com)

#### Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

Электронная почта: [adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com)

Сайт: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Октябрь 2023 г.

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>.



#### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

##### Приготовление раствора

Флаконы препарата ИМДЖУДО предназначены только для однократного применения и не содержат консервантов. Следует соблюдать асептические условия.

- Осмотрите лекарственный препарат на предмет наличия механических включений и изменения цвета. Препарат ИМДЖУДО представляет собой от прозрачной до слегка опалесцирующей, от бесцветной до желтоватого цвета жидкость. Если раствор мутный, его цвет изменен, и отмечаются видимые частицы, утилизируйте флакон. Не следует встряхивать флакон.
- Из флакона (флаконов) извлеките нужный объем препарата ИМДЖУДО и перенесите в пакет для внутривенной инфузии, содержащий 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций или 5% раствор декстрозы для инъекций. Перемешайте разведенный раствор посредством осторожного переворачивания. Конечная

концентрация разведенного раствора должна составлять 0,1–10 мг/мл. Не замораживайте и не встряхивайте раствор.

- Необходимо соблюдать осторожность для обеспечения стерильности приготовленных растворов.
- Не следует повторно прокалывать флакон для извлечения еще одной дозы препарата.
- Утилизируйте неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе.

#### Введение

- Раствор для инфузий вводите внутривенно, продолжительность введения не менее 1 часа, через внутривенный катетер со стерильным встроенным 0,2 или 0,22 микронным фильтром с низким связыванием белков.
- Не вводите другие лекарственные препараты одновременно через одну и ту же инфузионную систему.

Утилизируйте неиспользованный лекарственный препарат и расходные материалы в соответствии с местными правилами.

Раствор для инфузий следует вводить сразу же после приготовления. Если раствор для инфузий вводят не сразу, и его необходимо хранить, следует соблюдать рекомендации, приведенные ниже.

Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для внутривенной инфузии подтверждена до 28 суток при температуре от 2 до 8 °С и до 48 часов при комнатной температуре до 30 °С с момента приготовления.

С микробиологической точки зрения готовый к применению раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий хранения до введения является обязанностью пользователя, и, в целом, не должно превышать 28 суток при температуре от 2 до 8 °С или 48 часов при хранении при комнатной температуре до 30 °С.