

Indlægsseddel: Information til patienten

IMFINZI® 50 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning durvalumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få IMFINZI
3. Sådan får du IMFINZI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IMFINZI indeholder det aktive stof durvalumab, som er et monoklonalt antistof, en type protein designet til at genkende et specifikt målstof i kroppen. IMFINZI virker ved at hjælpe immunsystemet med at bekæmpe kræften.

IMFINZI bruges til behandling af en type lungekræft, som kaldes ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) hos voksne. Det bruges alene, når din NSCLC:

- har spredt sig i din lunge og ikke kan fjernes ved operation og
- er i bedring eller har stabiliseret sig efter indledende behandling med kemoterapi og strålebehandling.

Det bruges i kombination med tremelimumab og kemoterapi, når din NSCLC:

- har spredt sig i begge dine lunger (og/eller til andre dele af kroppen), ikke kan fjernes ved operation og
- ikke har vist ændringer (mutationer) i gener kaldet EGFR (epidermal vækstfaktorreceptor) eller ALK (anaplastisk lymfomkinase).

Det bruges i kombination med platinbaseret kemoterapi før operation (neoadjuverende behandling) og alene efter operation (adjuverende behandling), når din NSCLC:

- har spredt sig i din lunge og kan fjernes ved operation.

IMFINZI bruges til behandling af en type lungekræft, som kaldes småcellet lungecancer i begrænset sygdomsstadie (LS-SCLC) hos voksne. Det bruges når SCLC:

- ikke er blevet fjernet ved operation og
- er i bedring eller har stabiliseret sig efter indledende behandling med kemoterapi og strålebehandling.

IMFINZI i kombination med kemoterapi bruges til behandling af en type lungekræft, som kaldes småcellet lungecancer i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC) hos voksne. Det bruges, når SCLC:

- har spredt sig i dine lunger (eller til andre dele af kroppen) og
- ikke tidligere er blevet behandlet.

IMFINZI i kombination med kemoterapi bruges til voksne til behandling af en type kræft i galdegangene (cholangiokarcinom) og galdeblæren, som tilsammen kaldes galdevejskræft (BTC). Det bruges, når din BTC:

- har spredt sig i dine galdegange og din galdeblære (eller til andre dele af kroppen).

IMFINZI bruges alene eller i kombination med tremelimumab til at behandle en type leverkræft, som kaldes fremskredent eller inoperabelt hepatocellulært karcinom (HCC) hos voksne. Det bruges, når dit HCC:

- ikke kan fjernes ved en operation (inoperabelt) og
- kan have spredt sig inde i din lever eller til andre dele af kroppen.

IMFINZI bruges til at behandle en type livmoderkræft (endometriecancer), som har spredt sig ud over den oprindelige tumor, eller som er vendt tilbage (recidiveret) hos voksne. Det anvendes i kombination med kemoterapi (carboplatin og paclitaxel) efterfulgt af:

- IMFINZI alene, når din tumor er MMR-deficient, eller
- IMFINZI i kombination med olaparib, når din tumor er MMR-proficient.

Der anvendes en test for at finde ud af MMR-status af din endometriecancer.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan IMFINZI virker eller hvorfor dette lægemiddel er ordineret til dig, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Når IMFINZI gives til dig i kombination med andre lægemidler mod kræft, er det vigtigt, at du også læser indlægssedlen til disse andre lægemidler. Hvis du har spørgsmål om disse lægemidler, skal du spørge lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få IMFINZI

Du må ikke få IMFINZI

- hvis du er allergisk over for durvalumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”). Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får IMFINZI, hvis:

- du har en autoimmun sygdom (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber sine egne celler)
- du har gennemgået en organtransplantation
- du har lungeproblemer eller åndedrætsbesvær
- du har leverproblemer.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge, før du får IMFINZI.

Når du får IMFINZI, kan du få nogle alvorlige bivirkninger.

Hvis du får noget af følgende, skal du straks ringe til eller gå til lægen. Din læge vil måske give dig andre lægemidler, som forhindrer mere alvorlige komplikationer og for at hjælpe med at mindske dine symptomer. Din læge kan udskyde den næste dosis af IMFINZI eller standse din behandling med IMFINZI, hvis du har:

- **betændelsestilstand i lungerne:** Symptomerne kan omfatte ny eller forværret hoste, kortåndethed eller brystmerter

- **betændelsestilstand i leveren:** Symptomerne kan omfatte kvalme eller opkastning, at føle sig mindre sulten, smerter i højre side af maven, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, døsighed, mørk urin eller blødning eller at have lettere ved at få blå mærker end normalt
- **betændelsestilstand i tarmene:** Symptomerne kan omfatte diarré eller flere afføringer end normalt, eller afføring, der er sort, tjæreagtig eller klæbrig med blod eller slim, svære mavesmerter eller ømhed i maven, hul i tarmen
- **betændelsestilstand i kirtler** (især skjoldbruskkirtlen, binyren, hypofysen og bugspytkirtlen): Symptomerne kan omfatte hurtig puls, ekstrem træthed, vægtøgning eller vægttab, svimmelhed eller besvimelse, hårtab, følelse af kulde, forstoppelse, hovedpine, der ikke går væk eller usædvanlig hovedpine, mavesmerter, kvalme og opkastning
- **type 1-diabetes:** Symptomerne kan omfatte højt blodsukker, at føle sig mere sulten eller tørstig end normalt og lade vandet oftere end normalt, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, eller en sød lugt af dit åndedræt, en sød eller metallisk smag i munden eller en ændret lugt af din urin eller sved
- **betændelsestilstand i nyrerne:** Symptomerne kan indebære et fald i mængden af urin
- **betændelsestilstand i huden:** Symptomerne kan omfatte udslæt, kløe, blærer på huden eller sår i munden eller på andre slimhinder
- **betændelsestilstand i hjertemusklen:** Symptomerne kan omfatte bryst smerter, åndenød eller uregelmæssig puls
- **betændelsestilstand i eller problemer med musklerne:** Symptomerne kan omfatte muskelsmerter, stivhed eller svaghed eller hurtig muskeltræthed
- **betændelsestilstand i rygmærven** (transversel myelitis): Symptomerne kan omfatte smerter, følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme og ben; blære- eller tarmproblemer, herunder hyppigere vandladningstrang, urininkontinens, vandladningsbesvær og forstoppelse.
- **infusionsrelaterede reaktioner:** Symptomerne kan omfatte kuldegysninger eller rysten, kløe eller udslæt, rødme, åndenød eller hvæsende vejrtrækning, svimmelhed eller feber
- **betændelsestilstand i hjernen** (encefalitis) **eller betændelsestilstand i hinden omkring rygmærven og hjernen** (meningitis): Symptomerne kan omfatte krampeanfald, nakkestivhed, hovedpine, feber, kulderystelser, opkastning, lysfølsomme øjne, forvirring og søvnighed
- **betændelsestilstand i nerverne:** Symptomerne kan omfatte smerter, svaghed og lammelse i arme og ben (Guillain-Barré syndrom)
- **betændelsestilstand i leddene:** tegn og symptomer omfatter smerter, hævelse og/eller stivhed i leddene (immunmedieret arthritis)
- **betændelsestilstand i øjet:** tegn og symptomer omfatter rødt øje, smerter i øjet, lysfølsomhed og/eller ændringer i synet (uveitis)
- **lavt antal blodplader:** Symptomerne kan omfatte blødning (næseblod eller blødning i tandkød) og/eller blå mærker.
- **lavt antal røde blodlegemer i test:** symptomerne kan omfatte åndenød, træthed, bleg hud og/eller hurtig puls. Når IMFINZI anvendes i kombination med et andet lægemiddel mod kræft (olaparib), kan et lavt antal røde blodlegemer være et tegn på "aplasti af røde blodceller" (PRCA), en tilstand, hvor der ikke produceres nogen røde blodlegemer, eller "autoimmun hæmolytisk anæmi" (AIHA), en overdreven nedbrydning af røde blodlegemer.

Hvis du får nogen af ovenstående symptomer, skal du straks ringe til eller gå til lægen.

IMFINZI virker på immunsystemet. Det kan forårsage betændelsestilstande i dele af din krop. Din risiko for disse bivirkninger kan være højere, hvis du i forvejen har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler). Du kan også opleve hyppig opblussen af din autoimmune sygdom, som i de fleste tilfælde er mild.

Børn og unge

IMFINZI bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med IMFINZI

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og lægemidler, som ikke er købt på recept.

Graviditet

- Dette lægemiddel anbefales ikke under graviditet.
- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du behandles med IMFINZI og i mindst 3 måneder efter din sidste dosis.

Amning

- Fortæl det til lægen, hvis du ammer.
- Spørg lægen, om du må amme under eller efter behandling med IMFINZI.
- Det vides ikke, om IMFINZI passerer over i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

IMFINZI påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Men hvis du får bivirkninger, som påvirker din evne til at koncentrere dig og reagere, bør du være forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan får du IMFINZI

Du vil få IMFINZI på et hospital eller en klinik under ledelse af en erfaren læge.

- Den anbefalede dosis IMFINZI er 10 mg pr. kg legemsvægt hver 2. uge, 20 mg pr. kg hver 4. uge, 1.120 mg hver 3. uge eller 1.500 mg hver 3. eller 4. uge.
- Din læge vil give dig IMFINZI gennem en infusion (drop) i en vene i ca. 1 time.
- Din læge bestemmer, hvor mange behandlinger, du har brug for.
- Afhængigt af typen af din kræft kan du få IMFINZI i kombination med andre lægemidler mod kræft.
- Når du får IMFINZI i kombination med tremelimumab og kemoterapi mod din lungekræft, vil du først få tremelimumab efterfulgt af IMFINZI og derefter kemoterapi.
- Når du får IMFINZI i kombination med kemoterapi mod din lungekræft eller endometrikræft, vil du først få IMFINZI efterfulgt af kemoterapi.
- Når du får IMFINZI i kombination med tremelimumab mod din leverkræft, vil du først få tremelimumab efterfulgt af IMFINZI.
- Se indlægssedlen for de andre lægemidler mod kræft for at få information om brugen af disse andre lægemidler. Hvis du har spørgsmål om lægemidlerne, skal du spørge lægen.

Hvis du har glemt en aftale om at få IMFINZI

- Ring straks til din læge for at få en ny aftale.
- Det er meget vigtigt, at du ikke går glip af en dosis af dette lægemiddel.

Hvis du har yderligere spørgsmål om din behandling, så spørg din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du får IMFINZI, kan du få nogle alvorlige bivirkninger (se afsnit 2).

Tal med din læge med det samme, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger, som er blevet rapporteret i de kliniske studier med patienter, der har fået IMFINZI alene:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, der kan forårsage træthed eller vægtøgning
- hoste
- diarré
- mavesmerter
- hududslæt eller kløe
- ledsmerter (artragi)
- feber

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlige lungeinfektioner (lungebetændelse)
- influenzalignende sygdom
- svampeinfektion i munden
- infektioner i tandkød og mundvæv
- overaktiv skjoldbruskkirtel, der kan forårsage hurtig puls eller vægttab
- betændelsestilstand i lungerne (pneumonitis)
- hæshed (dysfoni)
- betændelsestilstand i leveren, der kan forårsage kvalme eller at man føler sig mindre sulten (hepatitis)
- unormale leverprøver (øget aspartataminotransferase, øget alaninaminotransferase)
- nattesved
- muskelsmerter (myalgi)
- unormale nyrefunktionstest (forhøjet kreatinin i blodet)
- smertefuld vandladning (dysuri)
- hævelse af benene (perifere ødemer)
- reaktion på infusion af lægemidlet, der kan forårsage feber eller rødme

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt antal blodplader på grund af en immunreaktion (immuntrombocytopeni)
- betændelsestilstand i skjoldbruskkirtlen (thyroiditis)
- nedsat udskillelse af hormoner produceret af binyrerne, der kan forårsage træthed
- underaktiv hypofyse; betændelsestilstand i hypofysen
- en tilstand, der medfører højt sukkerindhold i blodet (type 1-diabetes mellitus)
- en tilstand, hvor musklerne bliver svage, og hvor de hurtigt bliver trætte (myasthenia gravis)
- betændelsestilstand i hjernen (encefalitis)
- betændelsestilstand i hjertet (myokarditis)
- dannelse af arvæv i lungerne
- betændelsestilstand i tarmen (colitis)
- betændelsestilstand i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- betændelsestilstand i huden (dermatitis)
- røde, kløende, tørre, skællende pletter af fortykket hud (psoriasis)
- blærer på huden (pemfigoid)
- betændelsestilstand i musklerne (myositis)
- betændelsestilstand i leddene (immunmedieret arthritis)
- betændelsestilstand i nyrerne (nefritis), der kan reducere mængden af urin
- betændelsestilstand i blæren (cystitis). Tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, øget trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- diabetes insipidus
- betændelsestilstand i øjet (uveitis)
- betændelsestilstand i hinderne omkring rygmarven og hjernen (meningitis)

- cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- betændelsestilstand i musklerne, der forårsager smerte eller stivhed (polymyalgia rheumatica)
- betændelsestilstand i muskler og kar (polymyositis)

Andre bivirkninger, der er rapporteret med ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- betændelsestilstand i nerverne (Guillain Barré syndrom)
- betændelsestilstand i en del af rygmarven (transvers myelitis)
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer produceret af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Følgende yderligere bivirkninger, når man får IMFINZI alene, er rapporteret i kliniske studier med patienter, der har fået IMFINZI i kombination med kemoterapi (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne kan variere afhængig af de modtagne kemoterapimidler):

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal røde blodlegemer
- lavt antal blodplader
- kvalme, opkastning, forstoppelse
- hårtab
- nedsat sultfølelse
- træthed eller svaghed
- betændelsestilstand i nerverne, der forårsager følelsesløshed, svaghed, prikken eller brændende smerte i arme og ben (perifer neuropati)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt antal hvide blodlegemer med tegn på feber (febril neutropeni)
- betændelsestilstand i mund eller læber (stomatitis)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)

Følgende yderligere bivirkninger, når man får IMFINZI alene, er blevet rapporteret i kliniske studier hos patienter, der har fået IMFINZI i kombination med tremelimumab og platinbaseret kemoterapi (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne kan variere afhængigt af den modtagne kemoterapi):

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal røde blodlegemer
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal blodplader
- nedsat sultfølelse
- kvalme, opkastning, forstoppelse
- hårtab
- en følelse af træthed og svaghed

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt antal hvide blodlegemer med tegn på feber (febril neutropeni)
- lavt antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)
- betændelsestilstand i nerverne, der forårsager følelsesløshed, svaghed, prikken eller brændende smerte i arme og ben (perifer neuropati)
- betændelsestilstand i munden eller på læberne (stomatitis)
- unormale laboratorietest for bugspytkirtlen

Andre bivirkninger, der er rapporteret med ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hul i tarmen (perforering af tarmen)

Følgende yderligere bivirkninger, når man får IMFINZI alene, er rapporteret i kliniske studier med patienter, der har fået IMFINZI i kombination med tremelimumab:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- unormale laboratorietest for bugspytkirtlen

Andre bivirkninger, der er rapporteret med ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hul i tarmen (intestinal perforation)

Følgende yderligere bivirkninger, når man får IMFINZI alene, er rapporteret i kliniske studier med patienter, der har fået IMFINZI i kombination med platinbaseret kemoterapi efterfulgt af IMFINZI med olaparib:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal røde blodlegemer
- lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni)
- lavt antal blodplader
- nedsat sultfølelse
- betændelsestilstand i nerverne, der forårsager følelsesløshed, svaghed, prikken eller brændende smerte i arme og ben (perifer neuropati)
- kvalme, opkastning, forstoppelse
- svimmelhed
- hovedpine
- ændring af hvordan mad smager (dysgeusi)
- åndenød (dyspnø)
- betændelsestilstand i mund eller læber (stomatitis)
- hårtab
- en følelse af træthed og svaghed

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt antal hvide blodlegemer med feber (febril neutropeni)
- lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer
- allergiske reaktioner
- fordøjelsesbesvær eller halsbrand (dyspepsi)
- blodprop i en dyb vene, sædvanligvis i benet (venetrombose), som kan give symptomer såsom smerter eller hævede ben
- manglende produktion af røde blodlegemer (aplasi af røde blodceller), der kan give symptomer såsom åndenød, træthed, bleg hud eller hurtig puls

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)

Tal straks med din læge, hvis du får nogen af de ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Du vil få IMFINZI på et hospital eller en klinik, og sundhedspersoner vil være ansvarlige for opbevaringen. Opbevaringsbetingelserne er som følger:

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglassets etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler.

Opbevar ikke ubrugt infusionsopløsning til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMFINZI indeholder:

Aktivt stof: durvalumab

Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 50 mg durvalumab.

Hvert hætteglas indeholder enten 500 mg durvalumab i 10 ml koncentrat eller 120 mg durvalumab i 2,4 ml koncentrat.

Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, trehalosedihydrat, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

IMFINZI koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en klar til opaliserende, farveløs til svagt gul opløsning uden konserveringsmidler, der er fri for synlige partikler.

Det fås i pakninger med 1 hætteglas af glas a 2,4 ml koncentrat eller 1 hætteglas af glas a 10 ml koncentrat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Forberedelse og administration af infusionen

- Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Koncentratet er en klar til opaliserende, farveløs til svagt gul opløsning, der er fri for synlige partikler. Kassér hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller synlige partikler observeres.
- Omryst ikke hætteglasset.
- Træk det ønskede koncentrationsvolumen ud af hætteglasset (hætteglassene), og overfør det til en infusionspose, der indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning til fremstilling af en fortyndet opløsning med en slutkoncentration i området fra 1 til 15 mg/ml. Bland den fortyndede opløsning ved forsigtigt at vende infusionsposen på hovedet.
- Lægemidlet skal, når det er fortyndet, anvendes straks. Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses. Den kemiske og fysiske stabilitet under brug er påvist i op til 30 dage ved 2 °C til 8 °C og i op til 24 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C) fra tidspunktet for klargøring.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den klargjorte opløsning anvendes umiddelbart. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstider under brug og betingelser før brug brugerens ansvar, og vil normalt være maksimalt 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller 12 timer ved stuetemperatur (op til 25 °C), medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
- Hvis de har været opbevaret køligt, skal de intravenøse poser ligge til de har stuetemperatur før brug. Administrer infusionsopløsningen intravenøst i løbet af 1 time ved anvendelse af et sterilt 0,2 eller 0,22 mikron in-line filter med lav proteinbinding.
- Der må ikke administreres andre lægemidler i samme infusionslinje.
- IMFINZI er enkeltdosis. Kassér eventuelt ubrugt lægemiddel, som er tilbage i hætteglasset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.