IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

PRAKTISK GUIDE

for helsepersonell

- IMFINZI (durvalumab) ved **endometriekreft** (dMMR-tumours)
- Retningslinjer for håndtering av immunmedierte bivirkninger[1]

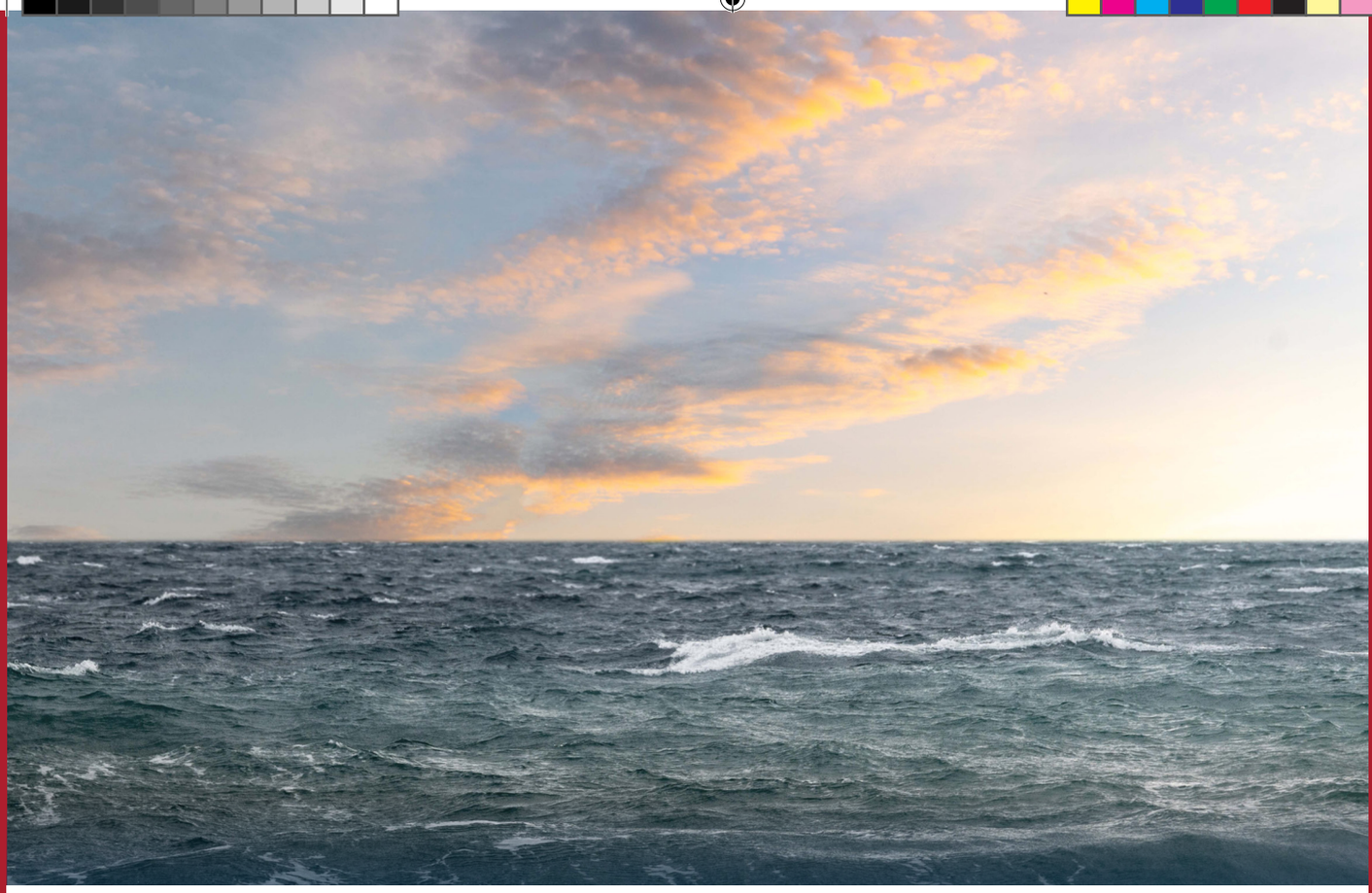
Referanse:
1. IMFINZI Summary Of Product Characteristics (SmPC), www.felleskatalogen.no

Vær oppmerksom på at dette dokumentet ikke er en erstatning for preparatomtalen for IMFINZI.

AstraZeneca

273953 Imfinzi administrasjonsguide for EC endometriekreft Norge_NO-16695-11-2026-ONC_converted.indd 11.11.2026 15:44:34





EC

ENDOMETRIEKREFT (dMMR-TUMOURS)

Praktisk guide ved bruk av IMFINZI (durvalumab) ved endometriekreft

Informasjon om riktig og sikker bruk av IMFINZI hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft.

TERAPEUTISK INDIKASJON FOR ENDOMETRIEKREFT

IMFINZI i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholds-behandling med IMFINZI® som monoterapi ved endometriekreft som er mismatch repair deficient (dMMR).[1]

For informasjon om bruk av IMFINZI ved endometriekreft som er mismatch repair proficient (pMMR), se preparatomtalen.

Du finner fullstendige indikasjoner og mer informasjon i preparatomtalen.

Referanse:

1. IMFINZI Summary Of Product Characteristics (SmPC), www.felleskatalogen.no

IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Administrasjonsmåte for IMFINZI[1]



IMFINZI leveres som hetteglass for engangsbruk og inneholder ingen konserveringsmidler. Aseptisk teknikk må brukes ved klargjøring av oppløsningen.

Et hetteglass med 2,4 ml konsentrat inneholder 120 mg durvalumab, og et hetteglass med 10 ml konsentrat inneholder 500 mg durvalumab. En ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning inneholder 50 mg durvalumab (50 mg/ml).

Uåpnede hetteglass oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

Klargjøring

- Kontroller legemidlet visuelt med tanke på partikler og misfarging. IMFINZI er en klar til opaliserende, fargeløs til svakt gul oppløsning. Kast hetteglasset hvis løsningen er uklar, misfarget eller inneholder synlige partikler.
- Ikke rist hetteglasset.
- Trekk opp ønsket volum fra hetteglasset/-glassene med IMFINZI og overfør det til en infusjonspose som inneholder natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 50 mg/ml (5 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Bland den fortynnede oppløsningen ved forsiktig å vende posen opp ned. Sluttkonsentrasjonen av den fortynnede oppløsningen skal være mellom 1 mg/ml og 15 mg/ml.

Etter klargjøring av infusjonsoppløsningen

- Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den klargjorte infusjonsvæsken brukes umiddelbart. Hvis ikke brukt umiddelbart, er oppbevaringstid og betingelser frem til bruk brukerens ansvar og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller 12 timer ved romtemperatur (opptil 25 °C), med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.
- Oppløsningen skal ikke fryses eller ristes.

Administrering

- Administrer infusjonsoppløsningen intravenøst i løpet av 1 time via en intravenøs slange med et sterilt 0,2 eller 0,22 mikron in-line-filter med lav proteinbindingsgrad.
- Ikke administrer andre legemidler samtidig gjennom samme infusjonsslange.
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

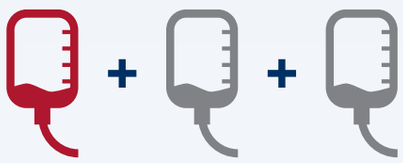
273953 Imfinzi administrasjonsguide for EC endometriekreft Norge_NO-16695-11-2026-ONC_converted.indd 4 11.11.2026 15:44:37

Endometriekreft: Dosering av IMFINZI[1]

- IMFINZI administreres som en intravenøs (IV) infusjon i løpet av 1 time.
- Behandlingen må startes opp og overvåkes av en lege med erfaring i kreftbehandling.

IMFINZI I KOMBINASJON MED KARBOPLATIN OG PAKLITAKSEL

Innledende behandling



IMFINZI
1 120 mg fast dose

Karboplatin

Paklitaksel

Hver tredje uke

Administreres minimum 4
og opptil 6 sykluser

Vedlikeholdsbehandling



IMFINZI
1 500 mg* fast dose

Hver fjerde uke

Administreres som monoterapi inntil
sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet

- 1 120 mg i kombinasjon med kjemoterapi hver tredje uke (21 dager) i minimum 4 og opptil 6 sykluser, etterfulgt av 1 500 mg* hver fjerde uke som monoterapi inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
- Se preparatomtalen for karboplatin og paklitaksel for informasjon om dosering når IMFINZI administreres i kombinasjon med kjemoterapi.
- Når IMFINZI gis i kombinasjon med kjemoterapi, gis IMFINZI først etterfulgt av kjemoterapi på samme dag.

*Endometriekreftpasienter med kroppsvekt på ≤30 kg under vedlikeholdsfasen må få vektbasert dosering som tilsvarer 20 mg/kg, til kroppsvekten øker til > 30 kg.

Referanse:
1. IMFINZI Summary Of Product Characteristics (SmPC), www.felleskatalogen.no

IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Kontroller pasientene med tanke på immunmedierte bivirkninger ved hvert besøk

Overvåking av pasienter som behandles med IMFINZI, ved hver infusjon og kontroll kan bidra til tidlig identifikasjon av og tidlig inngripen mot immunmedierte bivirkninger. Ved mistanke om immunmedierte bivirkninger bør det utføres en evaluering for å bekrefte etiologien eller ekskludere alternative etiologier.[1]



IMMUNMEDIERT PNEUMONITT / INTERSTITIELL LUNGESYKDOM

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pneumonitt eller stråleindusert pneumonitt. Mistenkt pneumonitt bør bekreftes med radiografi for å utelukke andre infeksiøse og sykdomsrelaterte etiologier, og håndteres i samsvar med diagrammet på side 8-11.



IMMUNMEDIERT HEPATITT

Pasienter bør overvåkes for unormale leverfunksjonsprøver før og under behandling og i tråd med det som er indisert basert på klinisk evaluering. Immunmediert hepatitt bør håndteres i samsvar med diagrammet på side 8-11.



IMMUNMEDIERT KOLITT ELLER DIARÉ

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på kolitt/diare og behandles i samsvar med diagrammet på side 8-11.



IMMUNMEDIERTE ENDOKRINOPATIER

Hypotyreose • hypertyreose • tyreoiditt
Pasienter bør overvåkes for unormale tyreoideafunksjonsprøver før og periodisk under behandlingen, og som indisert ut fra klinisk evaluering. Immunmediert hypotyreose, hypertyreose og tyreoiditt bør håndteres som anbefalt i diagrammet på side 8-11.

Binyrebarksvikt • diabetes mellitus type 1 • hypofysitt • hypopituitarisme
Pasienter bør overvåkes for kliniske tegn og symptomer på binyrebarksvikt, diabetes mellitus type 1, hypofysitt eller hypopituitarisme. Ved symptomatisk sykdom skal pasienter håndteres som anbefalt i diagrammet på side 8-11.

273953 Imfinzi administrasjonsguide for EC endometriekreft Norge_NO-16695-11-2026-ONC_converted.indd 6 11.11.2026 15:44:38



IMMUNMEDIERT NEFRITT

Pasienter bør overvåkes for unormale nyrefunksjonsprøver før og under behandling og håndteres i samsvar med diagrammet på neste side 8-11.



IMMUNMEDIERT UTSLETT ELLER DERMATITT (INKLUDERT PEMFIGOID)

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på utslett eller dermatitt og håndteres i samsvar med diagrammet på side 8-11.



IMMUNMEDIERT MYOKARDITT

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på myokarditt og håndteres i samsvar med diagrammet på side 8-11.



IMMUNMEDIERT PANKREATITT

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pankreatitt og håndteres som anbefalt i diagrammet på side 8-11.



ANDRE IMMUNMEDIERTE BIVIRKNINGER

Myasthenia gravis, transvers myelitt, myositt, polymyositt, meningitt, encefalitt, Guillain-Barré syndrom, immunologisk trombocytopeni, ikke-infeksiøs cystitt, rabdomyolyse, immunmediert artritt, uveitt og polymyalgia rheumatica.

Pasientene skal overvåkes for tegn og symptomer på potensielle immunmedierte bivirkninger og håndteres i samsvar med diagrammet på side 8-11.



INFUSJONSRELATERTE REAKSJONER

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner og håndteres i samsvar med diagrammet på side 8-11.

Referanse:
1. IMFINZI Summary Of Product Characteristics (SmPC), www.felleskatalogen.no

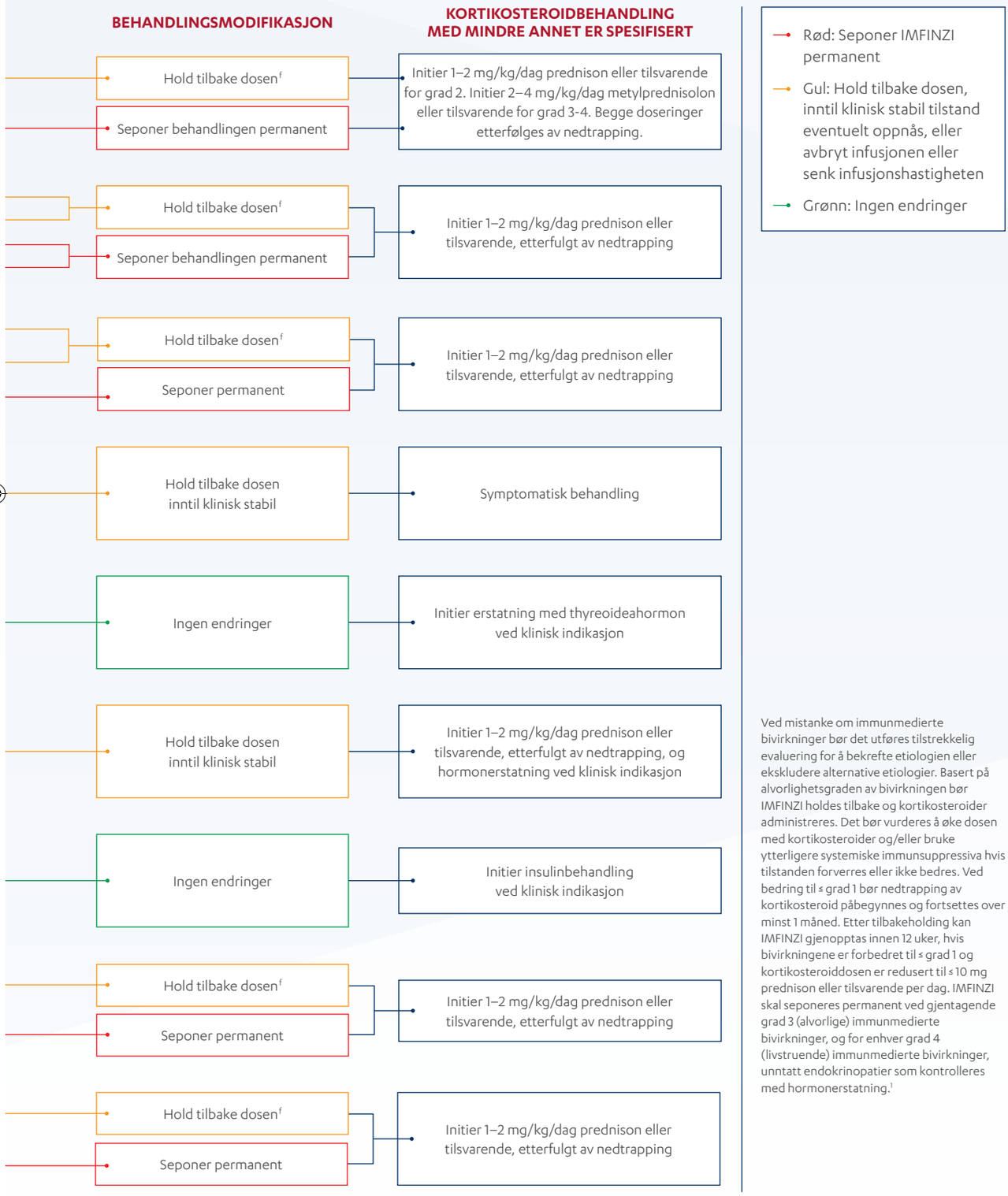
IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Håndtering av immunmedierte bivirkninger

Doseøkning eller -reduksjon av IMFINZI anbefales ikke for håndtering av bivirkninger. Det kan være nødvendig å holde tilbake dosen eller seponere behandlingen ut fra individuell sikkerhet og toleranse.[1]

BIVIRKNINGER	ALVORLIGHETSGRAD[a]
 Immunmediert pneumonitt/ interstitiell lungesykdom	Grad 2
	Grad 3 eller 4
 Immunmediert hepatitt	ALAT eller ASAT > 3 – ≤ 5 x ULN eller total bilirubin > 1,5 – ≤ 3 x ULN
	ALAT eller ASAT > 5 – ≤ 10 x ULN
	Både ALAT eller ASAT > 3 x ULN og total bilirubin > 2 x ULN[b]
	ALAT eller ASAT > 10 x ULN eller total bilirubin > 3 x ULN
 Immunmediert kolitt eller diaré	Grad 2
	Grad 3 for IMFINZI som monoterapi
	Grad 4
 Immunmediert hypertyreose, tyreoiditt	Grad 2–4
 Immunmediert hypotyreose	Grad 2–4
 Immunmediert binyrebarksvikt eller hypofysitt/hypopituitarisme	Grad 2–4
 Immunmediert diabetes mellitus type 1	Grad 2–4
 Immunmediert nefritt	Grad 2 med serumkreatinin > 1,5–3 x (ULN eller baseline)
	Grad 3 med serumkreatinin > 3 x baseline eller > 3–6 x ULN, grad 4 med serumkreatinin > 6 x ULN
 Immunmediert utslett eller dermatitt (inkludert pemfigoid)	Grad 2 i > 1 uke eller grad 3
	Grad 4

8 ALAT: alanin-aminotransferase, ASAT: aspartat-aminotransferase, ULN: øvre normalgrense



- Rød: Seponer IMFINZI permanent
- Gul: Hold tilbake dosen, inntil klinisk stabil tilstand eventuelt oppnås, eller avbryt infusjonen eller senk infusjonshastigheten
- Grønn: Ingen endringer

Ved mistanke om immunmedierte bivirkninger bør det utføres tilstrekkelig evaluering for å bekrefte etiologien eller ekskludere alternative etiologier. Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen bør IMFINZI holdes tilbake og kortikosteroider administreres. Det bør vurderes å øke dosen med kortikosteroider og/eller bruke ytterligere systemiske immunsuppressiva hvis tilstanden forverres eller ikke bedres. Ved bedring til ≤ grad 1 bør nedtrapping av kortikosteroid påbegynnes og fortsettes over minst 1 måned. Etter tilbakeholding kan IMFINZI gjenopptas innen 12 uker, hvis bivirkningene er forbedret til ≤ grad 1 og kortikosteroiddosen er redusert til ≤ 10 mg prednison eller tilsvarende per dag. IMFINZI skal seponeres permanent ved gjentagende grad 3 (alvorlige) immunmedierte bivirkninger, og for enhver grad 4 (livstruende) immunmedierte bivirkninger, unntatt endokrinopatier som kontrolleres med hormonerstatning.[1]

Referanse:
1. IMFINZI Summary Of Product Characteristics (SmPC), www.felleskatalogen.no

IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

BIVIRKNINGER	ALVORLIGHETSGRAD[a]
Immunmediert myokarditt	Grad 2–4
Immunmediert myositt/ polymyositt/rabdomyolyse	Grad 2 eller 3
	Grad 4
Infusjonsrelaterte reaksjoner	Grad 1 eller 2
	Grad 3 eller 4
Infeksjon	Grad 3 eller 4
Immunmediert myasthenia gravis	Grad 2–4
Immunmediert transvers myelitt	Uansett grad
Immunmediert meningitt	Grad 2
	Grad 3 eller 4
Immunmediert encefalitt	Grad 2–4
Immunmediert Guillain-Barré syndrom	Grad 2–4
Andre immunmedierte bivirkninger[e]	Grad 2 eller 3
	Grad 4
Ikke-immunmedierte bivirkninger	Grad 2 og 3
	Grad 4

10 ALAT: alanin-aminotransferase, ASAT: aspartat-aminotransferase, ULN: øvre normalgrense

BEHANDLINGSMODIFIKASJON	KORTIKOSTEROIDBEHANDLING MED MINDRE ANNET ER SPESIFISERT
Seponer permanent	Initier 2–4 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping[c]
Hold tilbake dosen [g]	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Seponer permanent	
Avbryt infusjonen eller senk infusjonshastigheten	Premedisinering for profylakse mot senere infusjonsreaksjoner kan vurderes
Seponer permanent	
Hold tilbake dosen inntil klinisk stabil	
Seponer permanent	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Seponer permanent	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Hold tilbake dosen[f]	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Seponer permanent	
Seponer permanent	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Seponer permanent	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Hold tilbake dosen[f]	Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping
Seponer permanent	
Hold tilbake dosen inntil ≤ grad 1 eller tilbake til baseline	
Seponer permanent[f]	

- Rød: Seponer IMFINZI permanent
- Gul: Hold tilbake dosen, inntil klinisk stabil tilstand eventuelt oppnås, eller avbryt infusjonen eller senk infusjonshastigheten
- Grønn: Ingen endringer

[a] Common Terminology Criteria for Adverse Events, versjon 4.03. ALAT: alanin-aminotransferase, ASAT: aspartat-aminotransferase, ULN: øvre normalgrense, BLV: baseline verdi.

[b] Følg anbefalingene for ASAT- eller ALAT-økninger uten samtidig økning i bilirubin for pasienter med andre årsaker.

[c] Dersom ingen bedring innen 2-3 dager til tross for bruk av kortikosteroider, bør ytterligere immunsupprimerende behandling startes opp raskt. Ved bedring (grad 0) bør nedtrapping av kortikosteroider initieres og videreføres i minst 1 måned.

[d] Pasienten bør overvåkes for symptomer og håndteres som anbefalt under Dosering. Kortikosteroider bør administreres med en innledende dose på 1-2 mg/kg/dag prednison eller tilsv., etterfulgt av nedtrapping, ved grad 2-4.

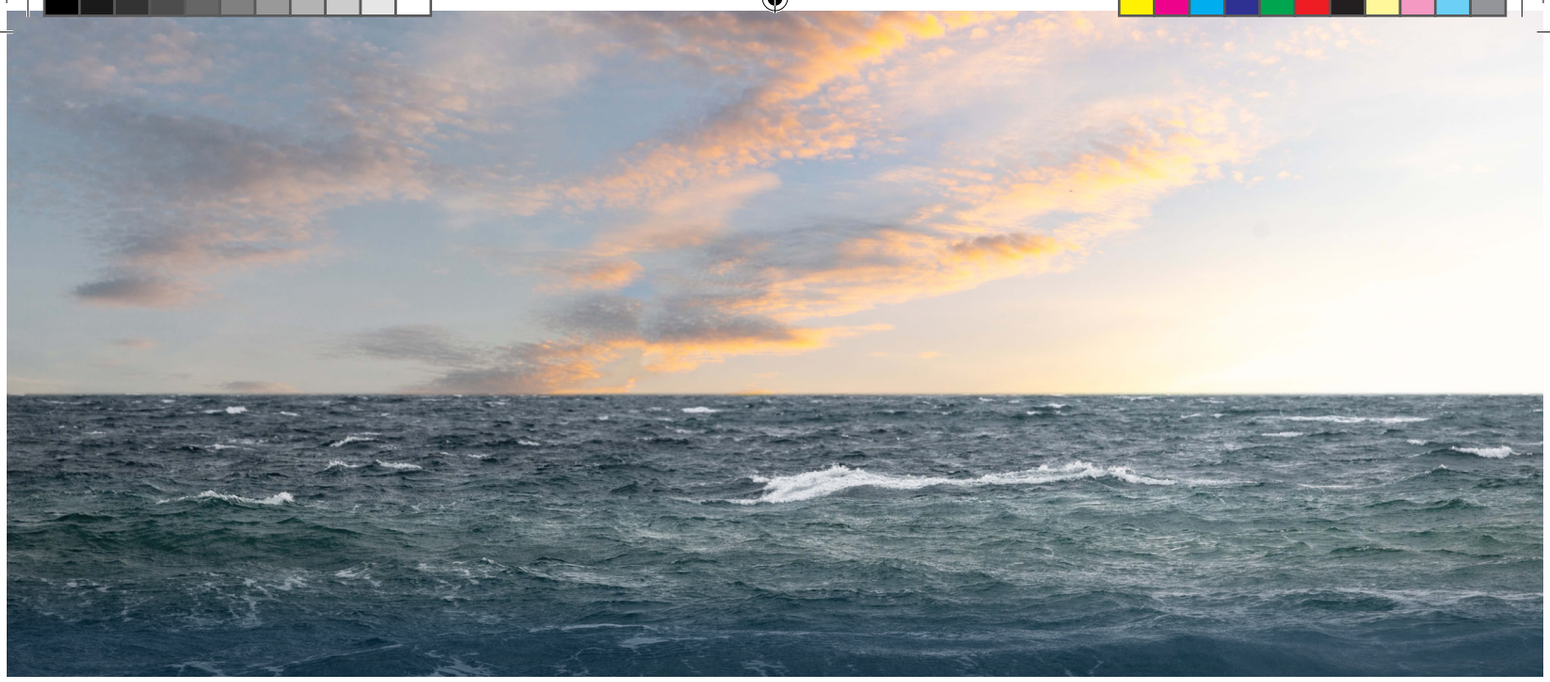
[e] Inkluderer immunologisk trombocytopeni, pankreatitt, immunmediert artritt, uveitt, ikke-infeksiøs cystitt og polymyalgia revmatika.

[f] Etter tilbakeholdelse kan Durvalumab og/eller tremelimumab gjenopptas innen 12 uker ved bedring til ≤ grad 1 og ved kortikosteroiddose (prednison eller tilsv.) ≤ 10 mg/dag. Skal seponeres permanent ved gjentagende immunmedierte bivirkninger grad 3 (alvorlige) og for enhver grad 4 (livstruende) immunmedierte bivirkninger, unntatt endokrinopatier som kontrolleres med hormonerstatning.

[g] Seponer IMFINZI permanent dersom bivirkning ikke bedres til ≤ grad 1 innen 30 dager eller dersom det er tegn på respirasjonssvikt.

Referanse:
1. IMFINZI Summary Of Product Characteristics (SmPC), www.felleskatalogen.no

IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning



IMFINZI® - Viktig informasjon

Endometriekreft: IMFINZI i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med:

- IMFINZI® som monoterapi ved endometriekreft som er mismatch repair deficient (dMMR).
- IMFINZI® i kombinasjon med olaparib ved endometriekreft som er mismatch repair proficient (pMMR).

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE. Behandling skal startes opp og overvåkes av lege med erfaring i kreftbehandling. Pasienter med endometriekreft skal evalueres for behandling basert på tumorens MMR-status som bekreftet ved hjelp av en validert test.

IMFINZI® administreres som en intravenøs infusjon i løpet av 1 time. Den anbefalte dosen for endometriekreft: 1 120 mg i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel hver 3. uke (21 dager) i minimum 4 og opptil 6 sykluser, etterfulgt av IMFINZI® 1 500 mg hver 4. uke som monoterapi (dMMRpasienter) eller i kombinasjon med olaparib 300 mg to ganger daglig (pMMRpasienter). Endometriekreftpasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller mindre under vedlikeholdsfasen må få vektbasert dosering tilsvarende IMFINZI 20 mg/kg til kroppsvekten øker til over 30 kg. **Behandlingsvarighet**: inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. **Forsiktighetsregler**: Ved mistanke om immunmedierte bivirkninger, bør det utføres tilstrekkelig evaluering for å bekrefte etiologien. Retningslinjer for håndtering av immunmedierte bivirkninger er beskrevet i preparatomtalen. Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner.

De vanligste bivirkningene med IMFINZI® som monoterapi var hoste/produktiv hoste, diaré, utslett, artralgi, pyreksi, øvre luftveisinfeksjoner, abdominalsmerter, pruritus og hypotyreose. **De vanligste bivirkningene med IMFINZI® i kombinasjon** med platinabasert kjemoterapi etterfulgt av IMFINZI® i kombinasjon med olaparib 300 mg to ganger daglig var anemi, kvalme, fatigue, perifer nevropati, alopesi, nøytropeni, forstoppelse, trombocytopeni, diaré, oppkast, artralgi, utslett, abdominalsmerter, nedsatt appetitt, leukopeni. **Immunmedierte bivirkninger:** Inkludert pneumonitt, myokarditt, hepatitt, kolitt, endokrinopatier, binyrebarksvikt, hypofysitt/hypopituitarisme, diabetes mellitus type 1, nefritt, utslett, pankreatitt, myasthenia gravis, transvers myelitt, myositt, polymyositt, rabdomyolyse, meningitt, encefalitt, Guillain-Barré syndrom, immunologisk trombocytopeni, immunmediert artritt, uveitt og ikke-infeksiøs cystitt har blitt observert. **Graviditet, amming og fertilitet:** Durvalumab kan skade fosteret, og anbefales ikke under graviditet og til fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon under og i minst 3 måneder etter behandling. Amming skal opphøre eller behandling med durvalumab skal avsluttes/avstås fra.

PRIS, FINANSIERING OG FORSKRIVNINGSREGLER
Pakninger og priser (AUP) Konsentrat til infusjonsvæske.
Hetteglass: 2,4 ml (120 mg): kr 8207,90. 10 ml (500 mg): kr 33 743,30

Reseptgruppe C

Før forskrivning av IMFINZI, se FK-tekst eller SPC på www.felleskatalogen.no.

Markedsføringsinnehaver: AstraZeneca AS, Karvesvingen 7, 0579 Oslo, tel. 21006400

NO-16585-10-2026-ONC

AstraZeneca

AstraZeneca AS • AstraZeneca Nordic • Karvesvingen 7
Box 6050 Etterstad • 0601 Oslo • www.astrazeneca.no

IMFINZI®
durvalumab
50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

NO-16695-11-2026-ONC