

PRAKTISK GUIDE

for helsepersonell

- IMFINZI (durvalumab) ved **galleveiskreft**¹
- IMFINZI (durvalumab) og IMJUDO (tremelimumab) ved **levercellekreft**^{1,2}
- IMFINZI (durvalumab) ved **levercellekreft**¹
- Retningslinjer for håndtering av immunmedierte bivirkninger^{1,2}

Vær oppmerksom på at dette dokumentet ikke er en erstatning for preparatomtalen for IMFINZI eller IMJUDO, og at det skal leses sammen med preparatomtalen.

1. SPC IMFINZI. 2. SPC IMJUDO



BTC

IMFINZI – INOPERABEL/METASTATISK GALLEVEISKREFT

Praktisk guide ved bruk av IMFINZI (durvalumab) ved galleveiskreft

Informasjon om riktig og sikker bruk av IMFINZI som førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (biliary tract cancer, BTC).

➤ TERAPEUTISK INDIKASJON FOR GALLEVEISKREFT

IMFINZI i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC).¹

Du finner fullstendige indikasjoner og mer informasjon i preparatomtalen.

1. SPC IMFINZI

Administrasjonsmåte for IMFINZI¹



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 infusionsvæske, 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

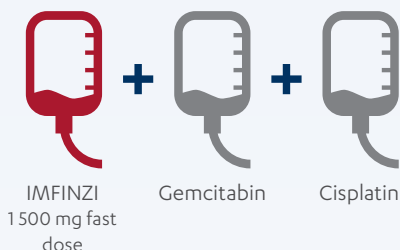
- Administrer infusjonsoppløsningen intravenøst i løpet av 1 time via en intravenøs slange med et sterilt 0,2 eller 0,22 mikron in-line-filter med lav proteinbindingsgrad.
- Ikke administrer andre legemidler samtidig gjennom samme infusjonsslange.
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres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

Galleveiskreft: Dosering av IMFINZI¹

- 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 GEMCITABIN OG CISPLATIN

Innledende behandling



Hver tredje uke

Administreres i opptil
8 sykluser

Vedlikeholdsbehandling



Hver fjerde uke

Administreres som monoterapi inntil
sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet

- 1500 mg i kombinasjon med kjemoterapi hver tredje uke (21 dager) i opptil 8 sykluser, etterfulgt av 1500 mg hver fjerde uke som monoterapi inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
- Se preparatomtalen for gemcitabin eller cisplatin 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.
- BTC-pasienter med en kroppsvekt på 36 kg eller lavere må få vektbasert dosering av IMFINZI basert på 20 mg/kg. IMFINZI gis i kombinasjon med en kjemoterapidose hver tredje uke (21 dager), etterfulgt av 20 mg/kg hver 4. uke som monoterapi til vekten øker til over 36 kg.

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 infeksjose og sykdomsrelaterte etiologier, og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERT HEPATITT

Før behandlingsstart og før hver påfølgende infusjon, bør nivåene av alanin-aminotransferase, aspartat-aminotransferase, total bilirubin og alkalisk fosfatase overvåkes. Ytterligere overvåking bør vurderes basert på klinisk evaluering. Immunmediert hepatitt bør håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERT KOLITT ELLER DIARÉ

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på kolitt/diaré og tarmperforasjon og behandles i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERTE ENDOKRINOPATIER

Hypotyreose • hypertyreose • tyreoiditt

Pasienter bør overvåkes for unormale tyreoidaeafunksjonsprøver 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 22-25.

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 22-25.

**IMMUNMEDIERT NEFRITT**

Pasienter bør overvåkes for unormale nyrefunksjonsprøver før og under behandling med IMFINZI og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**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 22-25.

**IMMUNMEDIERT MYOKARDITT**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på myokarditt og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**IMMUNMEDIERT PANKREATITT**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pankreatitt og håndteres som anbefalt i diagrammet på side 22-25.

**ANDRE IMMUNMEDIERTE BIVIRKNINGER**

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

Pasientene skal overvåkes for tegn og symptomer på potensielle immunmedierte bivirkninger og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**INFUSJONSRELATERTE REAKSJONER**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**KOLANGITT OG GALLEVEISINFEKSJONER**

Pasienter med BTC (spesielt pasienter med gallestenter) skal overvåkes nøye med tanke på utvikling av kolangitt eller galleveisinfeksjoner før behandlingen igangsettes, og regelmessig deretter.



HCC

IMFINZI OG IMJUDO – AVANSERT/INOPERABELT HEPATOCELLULÆRT KARSINOM

Praktisk guide ved bruk av IMFINZI (durvalumab) og IMJUDO (tremelimumab) ved levercellekreft^{1,2}

Informasjon om riktig og sikker bruk av IMFINZI og IMJUDO som førstelinjebehandling av voksne med avansert eller inoperabelt hepatocellulært karsinom (hepatocellular carcinoma, HCC).

➤ TERAPEUTISK INDIKASJON FOR LEVERCELLEKREFT

IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab (IMJUDO) er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabelt hepatocellulært karsinom (HCC).^{1,2}

Du finner fullstendige indikasjoner og mer informasjon i preparatomtalen.

1. SPC IMFINZI 2. SPC IMJUDO



Administrasjonsmåte for IMFINZI¹



Behandlingen må startes opp og overvåkes av en lege med erfaring i kreftbehandling.

IMFINZI leveres som hetteglass for engangsbruk og inneholder ingen konserveringsmidler. Aseptisk teknikk må brukes.

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 infusionsvæske, 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 fortynnete oppløsningen ved forsiktig å vende posen opp ned. Sluttkonsentrasjonen av den fortynnete oppløsningen skal være mellom 1 mg/ml og 15 mg/ml.
- Til engangsbruk.

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.

¹. SPC IMFINZI ². SPC IMJUDO

Administrasjonsmåte for IMJUDO²



Behandlingen må startes opp og overvåkes av en lege med erfaring i kreftbehandling.

IMJUDO leveres som et hetteglass for engangsbruk og inneholder ingen konserveringsmidler. Aseptisk teknikk må brukes.

Et hetteglass med 15 ml konsentrat inneholder 300 mg tremelimumab. Hver milliliter konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning inneholder 20 mg tremelimumab (20 mg/ml).

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

Klargjøring

- Kontroller legemidlet visuelt med tanke på partikler og misfarging. IMJUDO er en klar til svakt opaliserende, fargeløs til svakt gul oppløsning. Kast hetteglasset hvis løsningen er uklar, misfarget eller inneholder synlige partikler.
- Ikke rist hetteglasset.
- Trekk opp det nødvendige volumet fra hetteglasset/-glassene med IMJUDO 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 fortynnete oppløsningen ved forsiktig å vende posen opp ned. Sluttkonsentrasjonen av den fortynnete oppløsningen skal være mellom 0,1 mg/ml og 10 mg/ml.
- Til engangsbruk.

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.

Hepatocellulært karsinom: Dosering av IMFINZI og IMJUDO^{1,2}

- IMJUDO og IMFINZI administreres etter hverandre som intravenøse (IV) infusjoner med 1-2 timers opphold mellom infusjonene, begge infusjoner med varighet på 1 time.
- Når IMFINZI administreres i kombinasjon med IMJUDO, gis IMJUDO før IMFINZI på samme dag.



- 1 500 mg IMFINZI administrert i kombinasjon med 300 mg IMJUDO som en engangsdose i syklus 1 på dag 1, etterfulgt av IMFINZI hver fjerde uke som monoterapi.
- IMJUDO og IMFINZI gis begge i løpet av 1 time. Under syklus 1 skal IMJUDO etterfølges av IMFINZI med oppstart omtrent en time (maksimalt to timer) etter at IMJUDO-infusjonen er avsluttet.
- HCC-pasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller lavere må få vektbasert dosering tilsvarende 20 mg/kg IMFINZI til vekten har økt til 30 kg. Pasienter med en kroppsvekt på 40 kg eller lavere må få vektbasert dosering tilsvarende 4 mg/kg IMJUDO til vekten har økt til over 40 kg.



HCC

IMFINZI OG IMJUDO – AVANSERT/INOPERABELT HEPATOCELLULÆRT KARSINOM



Kontroller pasientene med tanke på immunmedierte bivirkninger ved hvert besøk^{1,2}

Overvåking av pasienter som behandles med IMFINZI i kombinasjon med IMJUDO eller IMFINZI som monoterapi, 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.



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 infeksiose og sykdomsrelaterte etiologier, og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERT HEPATITT

Før behandlingsstart og før hver påfølgende infusjon, bør nivåene av alanin-aminotransferase, aspartat-aminotransferase, total bilirubin og alkalisk fosfatase overvåkes. Ytterligere overvåking bør vurderes basert på klinisk evaluering. Immunmediert hepatitt bør håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERT KOLITT ELLER DIARÉ

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på kolitt/diaré og tarmperforasjon og behandles i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERTE ENDOKRINOPATIER

Hypothyreose • hypertyreose • tyreoiditt

Pasienter bør overvåkes for unormale tyreoidfunksjonsprøver før og periodisk under behandlingen, og som indisert ut fra klinisk evaluering. Immunmediert hypothyreose, hypertyreose og tyreoiditt bør håndteres som anbefalt i diagrammet på side 22-25.

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 22-25.

**IMMUNMEDIERT NEFRITT**

Pasienter bør overvåkes for unormale nyrefunksjonsprøver før og under behandling med IMFINZI i kombinasjon med IMJUDO og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**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 22-25.

**IMMUNMEDIERT MYOKARDITT**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på myokarditt og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**IMMUNMEDIERT PANKREATITT**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pankreatitt og håndteres som anbefalt i diagrammet på side 22-25.

**ANDRE IMMUNMEDIERTE BIVIRKNINGER**

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

Pasientene skal overvåkes for tegn og symptomer på potensielle immunmedierte bivirkninger og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**INFUSJONSRELATERTE REAKSJONER**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



HCC

IMFINZI – AVANSERT/INOPERABELT HEPATOCELLULÆRT KARSINOM

Praktisk guide ved bruk av IMFINZI (durvalumab) ved levercellekreft

Informasjon om riktig og sikker bruk av IMFINZI som monoterapi som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabelt hepatocellulært karsinom (hepatocellular carcinoma, HCC).



TERAPEUTISK INDIKASJON FOR LEVERCELLEKREFT

IMFINZI som monoterapi er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabelt hepatocellulært karsinom (HCC).¹

Du finner fullstendige indikasjoner og mer informasjon i preparatomtalen.

1. SPC IMFINZI

Administrasjonsmåte for IMFINZI¹



Behandlingen må startes opp og overvåkes av en lege med erfaring i kreftbehandling.

IMFINZI leveres som hetteglass for engangsbruk og inneholder ingen konserveringsmidler. Aseptisk teknikk må brukes.

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 fortynnete oppløsningen ved forsiktig å vende posen opp ned. Sluttkonsentrasjonen av den fortynnete oppløsningen skal være mellom 1 mg/ml og 15 mg/ml.
- Til engangsbruk.

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.

Levercellekraft: Dosering av IMFINZI¹

- 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 SOM MONOTERAPI

Vedlikeholdsbehandling



IMFINZI
1500 mg fast dose

Hver fjerde uke

Administreres som monoterapi inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

- 1500 mg hver fjerde uke som monoterapi inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
- Pasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller lavere må få vektbasert dosering, tilsvarende IMFINZI 10 mg/kg annenhver uke eller 20 mg/kg hver 4. uke som monoterapi, til kroppsvekt øker til over 30 kg.

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 infeksjose og sykdomsrelaterte etiologier, og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERT HEPATITT

Før behandlingsstart og før hver påfølgende infusjon, bør nivåene av alanin-aminotransferase, aspartat-aminotransferase, total bilirubin og alkalisk fosfatase overvåkes. Ytterligere overvåking bør vurderes basert på klinisk evaluering. Immunmediert hepatitt bør håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERT KOLITT ELLER DIARÉ

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på kolitt/diaré og tarmperforasjon og behandles i samsvar med diagrammet på side 22-25.



IMMUNMEDIERTE ENDOKRINOPATIER

Hypothyreose • hypertyreose • tyreoiditt

Pasienter bør overvåkes for unormale tyreoidfunksjonsprøver før og periodisk under behandlingen, og som indisert ut fra klinisk evaluering. Immunmediert hypothyreose, hypertyreose og tyreoiditt bør håndteres som anbefalt i diagrammet på side 22-25.

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 22-25.

**IMMUNMEDIERT NEFRITT**

Pasienter bør overvåkes for unormale nyrefunksjonsprøver før og under behandling og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**IMMUNMEDIERT UTSLETT ELLER DERMATITT (INKLUDERT PEMFIGOID)**

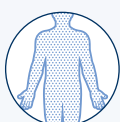
Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på utslett eller dermatitt og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**IMMUNMEDIERT MYOKARDITT**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på myokarditt og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**IMMUNMEDIERT PANKREATITT**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pankreatitt og håndteres som anbefalt i diagrammet på side 22-25.

**ANDRE IMMUNMEDIERTE BIVIRKNINGER**

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

Pasientene skal overvåkes for tegn og symptomer på potensielle immunmedierte bivirkninger og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

**INFUSJONSRELATERTE REAKSJONER**

Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner og håndteres i samsvar med diagrammet på side 22-25.

Håndtering av immunmedierte bivirkninger

Doseøkning eller -reduksjon av IMFINZI og IMJUDO anbefales ikke for håndtering av bivirkninger. Det kan være nødvendig å holde tilbake dosen eller seponere behandlingen ut fra individuell sikkerhet og toleranse.^{1,2}

BIVIRKNINGER

ALVORLIGHET^a

 Immunmediert pneumonitt/ interstitiell lungesykdom	- Grad 2 - Grad 3 eller 4
 Immunmediert hepatitt	- ALAT eller ASAT $> 3 - \leq 5 \times$ ULN eller total bilirubin $> 1,5 - \leq 3 \times$ ULN - ALAT eller ASAT $> 5 - \leq 10 \times$ ULN - Både ALAT eller ASAT $> 3 \times$ ULN og total bilirubin $> 2 \times$ ULN^b - ALAT eller ASAT $> 10 \times$ ULN eller total bilirubin $> 3 \times$ ULN
 Immunmediert hepatitt ved HCC (eller sekundær tumoraffeksjon av leveren med unormale baselineverdier)^c	- ALAT eller ASAT $> 2,5 - \leq 5 \times$ baselineverdien og $\leq 20 \times$ ULN - ALAT eller ASAT $> 5 - 7 \times$ baselineverdien og $\leq 20 \times$ ULN eller samtidig ALAT eller ASAT $2,5 - 5 \times$ baselineverdien og $\leq 20 \times$ ULN og total bilirubin $> 1,5 - < 2 \times$ ULN^b - ALAT eller ASAT $> 7 \times$ baselineverdien eller $> 20 \times$ ULN, det som inntreffer først, eller bilirubin $> 3 \times$ ULN
 Immunmediert kolitt eller diaré	- Grad 2 - Grad 3 for IMFINZI som monoterapi - Grad 3 for IMFINZI + tremelimumab - Grad 4
 Tarmperforasjon^e	Uansett grad
 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 $> 1,5 - 3 \times$ (ULN eller baseline) - Grad 3 med serumkreatinin $> 3 \times$ baseline eller $> 3 - 6 \times$ ULN, grad 4 med serumkreatinin $> 6 \times$ ULN

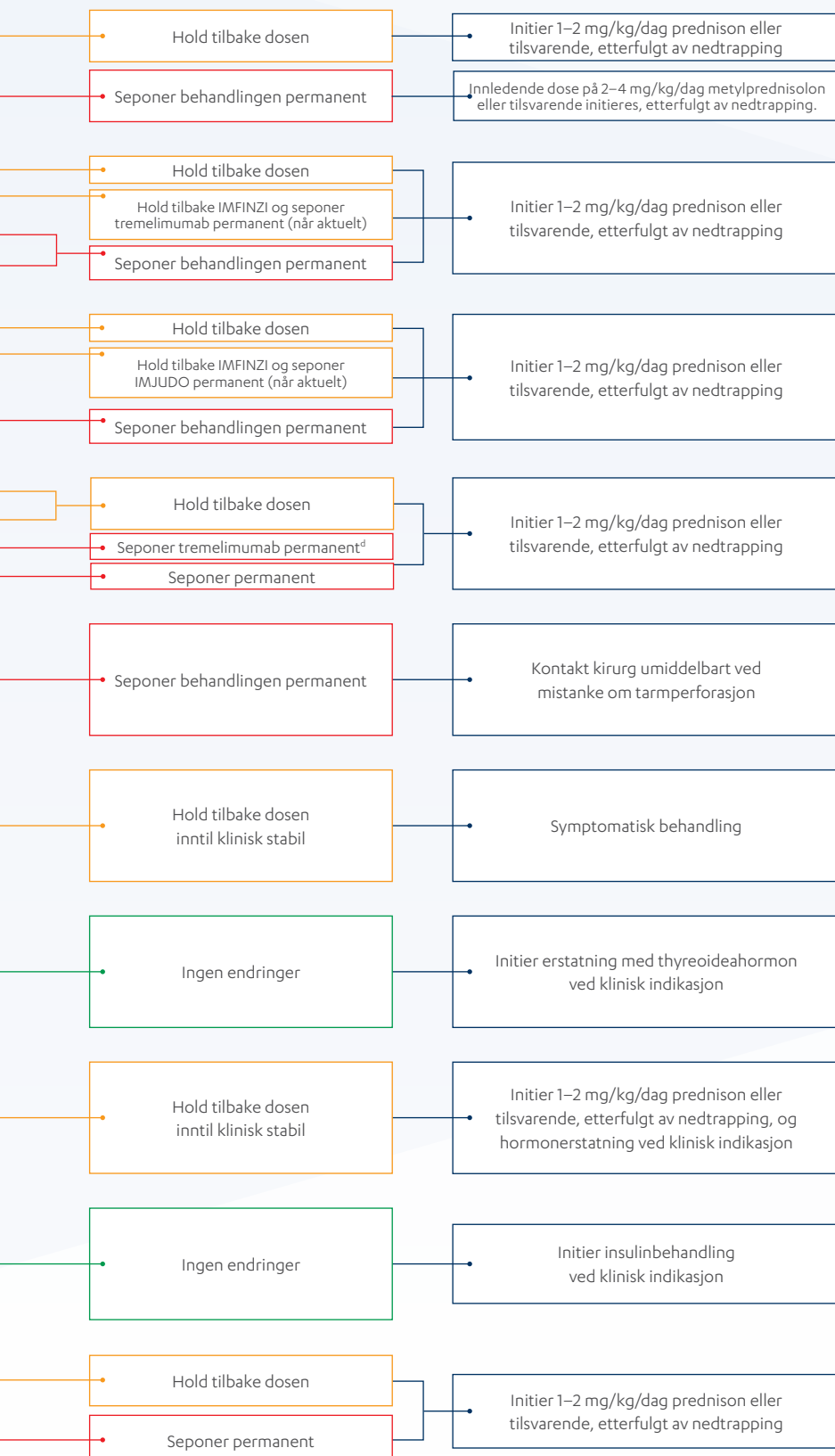
ALAT: alanin-aminotransferase, ASAT: aspartat-aminotransferase, ULN: øvre normalgrense

1. SPC IMFINZI 2.SPC IMJUDO

BEHANDLINGSMODIFIKASJON

KORTIKOSTEROIDBEHANDLING
MED MINDRE ANNET ER SPESIFISERT

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



Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen bør IMFINZI og/eller IMJUDO holdes tilbake og kortikosteroider administreres (se pkt. 4.4 i SPC). Etter tilbakeholding kan IMFINZI og/eller IMJUDO gjenopptas innen 12 uker, hvis bivirkningene er forbedret til ≤ grad 1 og kortikosteroiddosen er redusert til ≤ 10 mg prednison eller tilsvarende per dag. IMFINZI og IMJUDO skal seponeres permanent ved gjentakende grad 3 (alvorlige) immunmedierte bivirkninger, og for enhver grad 4 (livstruende) immunmedierte bivirkninger, unntatt endokrinopati som kontrolleres med hormonerstatning. For hendelser som krever kortikosteroidbehandling, og ved bedring til ≤ grad 1, bør nedtrapping av kortikosteroider initieres og videreføres i minst 1 måned. Vurder å øke kortikosteroiddosen og/eller å bruke ytterligere systemiske immunsuppressiva ved forverring eller ingen bedring.

BIVIRKNINGER

ALVORLIGHETSGRAD^a

 Immunmediert utslett eller dermatitt (inkludert pemfigoid)	Grad 2 i > 1 uke
	Grad 3
	Grad 4
 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	Alle grader
 Immunmediert meningitt	Grad 2
	Grad 3 eller 4
 Immunmediert encefalitt	Grad 2–4
 Immunmediert Guillain-Barré syndrom	Grad 2–4
 Andre immunmedierte bivirkninger ⁹	Grad 2 eller 3
	Grad 4
Andre ikke-immunmedierte bivirkninger	
Erytroplasi (PRCA) ^h	Alle grader
Andre ikke-immunmedierte bivirkninger	Grad 2 og 3
	Grad 4

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

1. SPC IMFINZI 2.SPC IMJUDO

BEHANDLINGSMODIFIKASJON

KORTIKOSTEROIDBEHANDLING
MED MINDRE ANNET ER SPESIFISERT

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

Hold tilbake dosen

Seponer permanent

Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping

Seponer permanent

Initier 2–4 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping. Dersom ingen bedring innen 2 til 3 dager til tross for bruk av kortikosteroider, bør ytterligere immunosupprimerende behandling startes opp raskt. Ved bedring (grad 0) bør nedtrapping av kortikosteroider initieres og videreføres i minst 1 måned.

Hold tilbake dosen^f

Seponer permanent

Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping

Avbryt infusjonen eller senk infusjonshastigheten

Seponer permanent

Premedisinering for profylakse mot senere infusjonsreaksjoner kan vurderes. Alvorlige infusjonsrelaterte reaksjoner håndteres i henhold til klinisk praksis.

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

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

Seponer permanent

Initier 1–2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping

Hold tilbake dosen

Seponer permanent

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 permanentⁱ

^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 ASAT og ALAT er mindre enn eller lik ULN ved baseline hos pasienter med leveraffeksjon, må durvalumab holdes tilbake eller seponeres permanent i henhold til anbefalinger for hepatitt uten leveraffeksjon.

^d Seponer tremelimumab permanent ved grad 3. Behandlingen med durvalumab kan imidlertid gjenopptas så snart hendelsen har gått over.

^e Bivirkningen er kun forbundet med IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab.

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

^g Inkluderer immunologisk trombocytopeni, pankreatitt, immunmediert artritt, uveitt, ikke-infeksiøs cystitt og polymyalgia rheumatica.

^h Bivirkningen er kun assosiert når vedlikeholdsbehandling med olaparib brukes i kombinasjon med IMFINZI, etter behandling med IMFINZI i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi.

ⁱ Med unntak av laboratorieavvik av grad 4, der beslutningen om seponering bør baseres på ledsagende kliniske tegn/symptomer og klinisk skjønn.

Viktig informasjon (utvalg)

IMFINZI (durvalumab)

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 50 mg/ml

Indikasjoner

Galleveiskreft (BTC; «biliary tract cancer»): »: IMFINZI i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC).

Hepatocellulært karsinom (HCC; «Hepatocellular Carcinoma»): IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC).

IMFINZI som monoterapi er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC).

For fullstendig indikasjonstekst, se SPC eller FK-tekst.

Dosering:

BTC: Anbefalt dose: 1500 mg i kombinasjon med kjemoterapi hver 3. uke (21 dager) i opptil 8 sykluser, etterfulgt av 1500 mg hver 4. uke som monoterapi. Gis som i.v. infusjonsoppløsning i løpet av 1 time. Ved kroppsvekt ≥ 36 kg må pasienten få vektbasert dosering, se SPC pkt. 4.2. Se også SPC for gemcitabin og cisplatin. Når Imfinzi gis i kombinasjon med kjemoterapi, gis Imfinzi først etterfulgt av kjemoterapi på samme dagen.

HCC: Anbefalt dose for **IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab:** 1500 mg IMFINZI administrert i kombinasjon med 300 mg tremelimumab som en enkeltdose på syklus 1/dag 1, etterfulgt av IMFINZI monoterapi hver 4. uke. HCC pasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller lavere må få vektbasert dosering, se SPC. Anbefalt dose for **IMFINZI som monoterapi:** 1500mg IMFINZI hver 4. uke. Pasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller lavere må få vektbasert dosering, tilsvarende IMFINZI 10 mg/kg annenhver uke eller 20 mg/kg hver 4. uke som monoterapi, til kroppsvekt øker til over 30 kg.

Behandlingsvarighet BTC og HCC: Inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Kontraindikasjon: Overfølsomhet overfor durvalumab eller overfor noen av hjelpestoffene.

Forsiktighetsregler: Behandling skal startes opp og overvåkes av en lege med erfaring i kreftbehandling.

Immunmedierte bivirkninger Inkludert pneumonitt, myokarditt, hepatitt, kolitt, endokrinopati, 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, og pasienten bør overvåkes for tegn og symptomer. Ved mistanke om immunmedierte bivirkninger, bør tilstrekkelig evaluering utføres for å bekrefte etiologien. Retningslinjer for håndtering av immunmedierte bivirkninger er beskrevet i SPC.

Kolangitt og galleveisinfeksjoner er ikke mindre vanlig hos pasienter med avansert BTC. Disse var stort sett forbundet med gallestenter og var ikke immunmediert i etiologi. Pasienter med BTC (spesielt pasienter med gallestent) skal overvåkes nøye for utvikling av kolangitt eller galleveisinfeksjoner før oppstart av behandling og deretter regelmessig.

Graviditet, amming og fertilitet: Ingen data fra bruk hos gravide. 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. Risiko for diende barn kan ikke utelukkes.

Hyppigst rapporterte bivirkninger i kombinasjon med kjemoterapi (> 10 %):

Nøytropeni, anemi, kvalme, utmattelse/fatigue, trombocytopeni, forstoppelse, nedsatt appetitt, magesmerter, alopecia, leukopeni, oppkast, pyreksi, utslett, diaré, økt ASAT/ALAT, hoste/produktiv hoste og kløe.

De vanligste (> 10 %) bivirkninger i kombinasjon med tremelimumab: Utslett, pruritus, diaré, abdominalsmerter, økt ASAT/ALAT, pyreksi, hypotyreose, hoste/produktiv hoste, perifert ødem, økt lipase.

De vanligste (> 10 %) bivirkningene med IMFINZI som monoterapi for pasienter behandlet for HCC: Økt ASAT / økt ALAT, abdominalsmerter, diaré, pruritus og utslett.

Se SPC for utfyllende informasjon om dosering, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger.

Utvalgt produktinformasjon:

PRIS, REFUSJON OG FORSKRIVNINGSGREGER

Pakninger og priser (AUP) Konsentrat til infusjonsvæske.

Hetteglass: 2,4 ml (120 mg): kr 8 207,90. 10 ml (500 mg): kr 33 743,30 per 20.11.2025

Reseptgruppe C.

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

NO-13531-01-25-ONC

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

▼ IMJUDO®(tremelimumab) - VIKTIG INFORMASJON

Indikasjon: IMJUDO i kombinasjon med IMFINZI er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC).

Full indikasjonstekst finner du på www.felleskatalogen.no

Dosering og administrasjonsmåte: Behandlingen må startes opp og overvåkes av en lege med erfaring i kreftbehandling.

IMJUDO administreres som en intravenøs infusjon i løpet av 1 time.

300 mg IMJUDO gis som en enkeltdose administrert i kombinasjon med 1500 mg IMFINZI på syklus 1/dag 1, etterfulgt av durvalumab monoterapi hver 4. uke. Når IMJUDO gis i kombinasjon med durvalumab, gis IMJUDO først.

Behandlingsvarighet: Inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Forsiktighetsregler: Immunmedierte bivirkninger har forekommet hos pasienter som fikk tremelimumab i kombinasjon med durvalumab. Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen bør IMFINZI og/eller tremelimumab holdes tilbake og kortikosteroider administreres (se preparatomtalen for håndtering av immunmedierte bivirkninger).

Bivirkninger: De vanligste bivirkninger (>10%) i kombinasjon med durvalumab var utslett, pruritus, diaré, abdominalsmerter, økt aspartat-aminotransferase/ økt alanin-aminotransferase, pyreksi, hypotyreose, hoste/produkt hoste og perifert ødem.

Følgende immunmedierte bivirkninger har blitt observert hos pasienter som har blitt behandlet med IMJUDO i kombinasjon med IMFINZI: pneumonitt, hepatitt, kolitt, hypotyreose, hypertyreose, tyreoiditt, binyrebarksvikt, diabetes mellitus type 1, hypofysitt/hypopituitarisme, nefritt, utslett, myokarditt, myasthenia gravis.

Graviditet, amming og fertilitet: Ingen data fra bruk hos gravide. Tremelimumab har potensiale til å påvirke graviditeten og kan gi fosterskader. Amming skal opphøre ved behandling med IMJUDO.

Pris, pakning og refusjon:

300 mg tremelimumab (ett hetteglass på 15 ml): 208 874,80 NOK per 20.11.2025.

Reseptgruppe C. Refusjon: 300 mg tremelimumab (ett hetteglass på 15 ml): 208 874,80 NOK per 20.11.2025. Reseptgruppe C.

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

Se SPC for utfyllende informasjon om dosering, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger på www.legemiddelsok.no

NO-13530-01-25-ONC



Referanser:

1. Preparatomtale for IMFINZI (durvalumab), www.felleskatalogen.no
2. Preparatomtale for IMJUDO (tremelimumab), www.felleskatalogen.no



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



50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning



20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning