



PRZEWODNIK PACJENTA W LECZENIU LEKIEM IMFINZI® Z POWODU NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA W III STADIUM ZAAWANSOWANIA

Niniejsza broszura przeznaczona jest dla chorych, którym przepisano lek IMFINZI® z powodu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca. Nie zastępuje ona **Ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta**, z którą również należy się zapoznać. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. **Jak w przypadku każdego leku, opakowanie leku IMFINZI® zawiera ulotkę dla pacjenta. Ulotka dołączona do opakowania zawiera ważne informacje, z którymi każdy pacjent powinien się zapoznać, zanim zacznie stosować lek IMFINZI®. Informacje zawarte w tej broszurze nie zastępują treści ujętych w ulotce dołączonej do opakowania.**

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Lek IMFINZI® jest stosowany w leczeniu rodzaju raka płuca o nazwie niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) u dorosłych. Stosuje się go jako jedyny lek, gdy NDRP:

- rozprzestrzenił się w płucu pacjenta i nie może zostać usunięty chirurgicznie oraz
- uzyskano odpowiedź lub stabilizację po początkowym leczeniu chemioterapią i radioterapią.

Produkt leczniczy IMFINZI® w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego NDRP u pacjentów dorosłych, u których stwierdza się ekspresję PD-L1 $\geq 1\%$ komórek guza oraz u których nie nastąpiła progresja choroby po chemioradioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny.

PL-13210

Opracowano: 05/2023

SPIIS TREŚCI

Informacje na temat raka płuca	3
Co to jest niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP)?	3
Co oznacza określenie „stadium III”?	3
Co oznacza określenie „nieoperacyjny”?	3
Informacje na temat leku IMFINZI®	4
W jakim celu stosuje się lek IMFINZI®	4
W jaki sposób podaje się lek IMFINZI®	4
Działania niepożądane	5
Co należy zrobić w przypadku wystąpienia działań niepożądanych?	6
Możliwe działania niepożądane w trakcie leczenia lekiem IMFINZI®	7
Działania niepożądane wymagające natychmiastowego leczenia	8
Często zadawane pytania	10
Notatki	11

INFORMACJE NA TEMAT RAKA PŁUCA

CO TO JEST NIEDROBNOKOMÓRKOWY RAK PŁUCA (NDRP)?

Niedrobnokomórkowy rak płuca, inaczej NDRP, jest najczęstszym typem raka płuca i stanowi blisko 85% zachorowań na raka płuca. NDRP w stadium III jest nowotworem, który rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych wewnątrz klatki piersiowej, ale nie rozprzestrzenił się do innych miejsc w organizmie.

CO OZNACZA OKREŚLENIE „STADIUM III”?

„Stadium III” jest innym określeniem na miejscowo zaawansowanego NDRP, czyli późniejszego stadium nowotworu.

CO OZNACZA OKREŚLENIE „NIEOPERACYJNY”?

„Nieoperacyjny” (czasem określany jako „nieresekcyjny”) oznacza, że nie ma możliwości skutecznego usunięcia guza nowotworowego w trakcie zabiegu chirurgicznego. Członkowie zespołu leczącego, w tym onkolog kliniczny, onkolog-radioterapeuta i chirurg podejmują decyzję, czy w danej sytuacji i u określonego chorego nowotwór jest operacyjny, uwzględniając:

- wielkość (rozmiar) guza nowotworowego
- lokalizację (umiejscowienie) guza nowotworowego
- występowanie komórek nowotworowych (przerzuty) w różnych grupach węzłów chłonnych
- ogólny stan zdrowia pacjenta.



Celem leczenia NDRP w stadium III jest uzyskanie kontroli miejscowej nowotworu w taki sposób, aby nie doszło do jego rozprzestrzenienia się poza płuca.

INFORMACJE NA TEMAT LEKU IMFINZI®

W JAKIM CELU STOSUJE SIĘ LEK IMFINZI®

Lek IMFINZI® jest rodzajem immunoterapii, działającej przez aktywację układu odpornościowego, w celu ułatwienia rozpoznania i zaatakowania komórek nowotworowych. W związku z tym u niektórych chorych aktywacja układu immunologicznego może doprowadzić do reakcji z prawidłowymi tkankami organizmu, a nie tylko z komórkami nowotworowymi. Może to doprowadzić do działań niepożądanych o podłożu immunologicznym. Duże znaczenie ma ich rozpoznanie przez chorego i niezwłoczne skontaktowanie się ze swoim lekarzem. Działania niepożądane o podłożu immunologicznym mogą różnić się od tych, które wystąpiły w trakcie wcześniejszego leczenia.

Lekarz zalecił stosowanie u Pani/Pana leku IMFINZI®, ponieważ jest przekonany, że może to pomóc w leczeniu raka płuca. Durwalumab jest nazwą substancji czynnej leku o nazwie handlowej IMFINZI®.

IMFINZI® jest jedynym lekiem wpływającym na układ immunologiczny, zatwierdzonym do stosowania u chorych na nieoperacyjnego NDRP w III stadium, u których nie doszło do progresji choroby po chemoterapii skojarzonej z radioterapią.

W JAKI SPOSÓB PODAJE SIĘ LEK IMFINZI®

Lek IMFINZI® podaje się do żyły w infuzji (kroplówce) trwającej około 1 godziny, co 2 lub 4 tygodnie*.

Wlew dożylny leku IMFINZI® zostanie podany w szpitalu lub klinice pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu przeciwnowotworowym. Lekarz zdecyduje, ile dawek pacjent potrzebuje. Lek IMFINZI® podaje się zazwyczaj przez maksymalnie 12 miesięcy lub do czasu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań toksycznych.

Ważne jest, aby rozpocząć podawanie leku IMFINZI® jak najszybciej po zakończeniu chemioterapii i radioterapii.



**1-godzinny wlew dożylny leku
podawany jest co 2 lub 4 tygodnie***

* Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego IMFINZI® lekarz może zaproponować alternatywne dawkowanie co 4 tygodnie.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

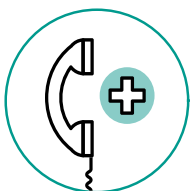
Podobnie jak każdy lek, IMFINZI® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego chorego one wystąpią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Dotyczy to wszystkich możliwych działań niepożądanych, także niewymienionych w tej broszurze lub w Ulotce dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. W trakcie całego leczenia i po jego zakończeniu należy obserwować wszelkie dolegliwości i objawy, które mogą wiązać się z działaniami niepożądanymi.

Poniżej przedstawiono pewne wskazówki, mogące pomóc w monitorowaniu stanu Pani/Pana zdrowia:



NALEŻY OKREŚLIĆ SVOJE ZWYKŁE SAMOPOCZUCIE

Możliwe, że odczuwa już Pani/Pan dolegliwości lub objawy związane z chorobą nowotworową, wcześniejszym leczeniem lub innymi lekami, dlatego ważne jest, aby opisać swoje samopoczucie przed rozpoczęciem leczenia. Pomoże to zaobserwować wszelkie zmiany.



NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ZGŁOSIĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE LEKARZOWI

Wczesne rozpoznanie działań niepożądanych umożliwia skuteczne leczenie, zanim dojdzie do ich nasilenia i ewentualnej konieczności przerwania leczenia przeciwnowotworowego. Należy zwrócić się do lekarza o pomoc w rozpoznawaniu i zgłaszaniu wszystkich możliwych działań niepożądanych.



NALEŻY ROZMAWIAĆ Z LEKARZEM I PIELĘGNIARKĄ

Duże znaczenie ma informowanie lekarza lub pielęgniarki o wszelkich zaobserwowanych zmianach w organizmie. Należy regularnie informować lekarza o swoim samopoczuciu, pojawiających się dolegliwościach i objawach działań niepożądanych lub o wszelkich innych zmianach. Należy pamiętać, że nawet niezbyt nasilone, ale nieleczone objawy mogą prowadzić do dużo poważniejszych następstw.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Informacje zawarte w tej broszurze nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat raka płuca lub leczenia.

CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH?

W trakcie leczenia durwalumabem należy obserwować występowanie jakichkolwiek objawów i dolegliwości związanych z działaniami niepożądanymi. Należy jednak pamiętać, że niektóre objawy mogą być związane z obecnością choroby nowotworowej lub wcześniejszym leczeniem, stosowanym przed podaniem durwalumabu. W przypadku stwierdzenia działania niepożądanego, także niewymienionego na następnej stronie tej broszury lub w Ulotce dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta, należy skontaktować się niezwłocznie ze swoim lekarzem. Wczesne rozpoznanie ułatwia leczenie działań niepożądanych, zanim wystąpią poważniejsze następstwa, które mogą spowodować przerwanie terapii przeciwnowotworowej.

Lekarz może podać pacjentowi inne leki, które zapobiegą wystąpieniu poważniejszych komplikacji, i pomóc zmniejszyć nasilenie występujących objawów. Lekarz może opóźnić lub całkowicie zakończyć leczenie lekiem IMFINZI®.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej broszurze lub w Ulotce dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu: poprzez stronę <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

tel.: + 48 22 245 73 00

faks: + 48 22 485 30 07

e-mail: ae.poland@astrazeneca.com

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE W TRAKCIE LECZENIA IMFINZI®

Podobnie jak w przypadku innych leków, zastosowanie IMFINZI® może wywołać działania niepożądane, chociaż nie wystąpią one u każdego chorego otrzymującego IMFINZI®. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Dotyczy to wszystkich możliwych działań niepożądanych, także niewymienionych w tej broszurze lub w Ulotce dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta.

BARDZO CZĘSTE I CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- zakażenia górnych dróg oddechowych
- zmniejszona aktywność tarczycy, która może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- kaszel
- biegunka
- ból brzucha
- wysypka skórna lub swędzenie
- gorączka
- ból stawów (artralgia)
- poważne zakażenia płuc (zapalenie płuc)
- grzybicze zakażenie w jamie ustnej
- zakażenia zębów i tkanki miękkiej w jamie ustnej
- choroba grypopodobna
- zwiększona aktywność tarczycy, która może powodować przyspieszenie akcji serca lub utratę masy ciała
- zapalenie płuc (pneumonitis)
- chrypka (dysfonia)
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej)
- nocne pocenie się
- ból mięśni (mialgia)
- nieprawidłowe wyniki badań nerek (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi)
- ból podczas oddawania moczu
- opuchnięcie nóg (obrzęki obwodowe)
- reakcja na infuzję leku, która może powodować gorączkę lub uderzenia gorąca na twarzy

Ważne, aby poinformować swojego lekarza o wszelkich zaobserwowanych objawach i dolegliwościach. Należy poinformować lekarza o swoich odczuciach, nowych objawach działań niepożądanych oraz jakichkolwiek innych zmianach. Należy pamiętać, że nawet łagodne działania niepożądane mogą wywołać poważniejsze następstwa, jeśli nie są odpowiednio leczone. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy zwrócić się do swojego lekarza. Informacje zawarte w tej broszurze nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat raka płuca lub leczenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE WYMAGAJĄCE NATYCHMIASTOWEGO LECZENIA

Należy zwracać uwagę na występowanie wymienionych objawów działań niepożądanych, wymagających natychmiastowej interwencji, dzięki czemu będzie można je szybko rozpoznać i leczyć.



OBJAWY ZE STRONY PŁUC (ZAPALENIE PŁUC)

- wystąpienie kaszlu lub pogorszenie obecnie występującego kaszlu
- duszność
- ból w klatce piersiowej



OBJAWY ZE STRONY WĄTROBY (ZAPALENIE WĄTROBY)

- nudności lub wymioty
- zmniejszone uczucie głodu
- ból z prawej strony brzucha
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- senność
- ciemne zabarwienie moczu
- częstsze niż zwykle występowanie krwawień lub siniaków



OBJAWY ZE STRONY JELIT (ZAPALENIE JELIT)

- biegunka lub częstsze niż zwykle wypróżnienia
- stolce z krwią lub śluzem, które są ciemne, smoliste lub lepkie
- silny ból lub tklivość brzucha



ZAPALENIE GRUCZOŁÓW (W TYM: TARCZYCY, NADNERCZY, PRZYSADKI I TRZUSTKI)

- szybka akcja serca
- skrajne zmęczenie
- zwiększenie lub spadek masy ciała
- zawroty głowy lub omdlenia
- wypadanie włosów
- uczucie zimna
- zaparcie
- bóle głowy, które nie przemijają lub nie są zwykłymi bólami głowy
- ból brzucha
- nudności i wymioty



CUKRZYCA TYPU 1

- wysokie stężenie cukru we krwi
- większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia
- częstsze niż zwykle oddawanie moczu
- szybkie i głębokie oddychanie
- splątanie
- śłodki zapach oddechu
- śłodki lub metaliczny posmak w ustach
- zmiana zapachu moczu lub potu



OBJAWY ZE STRONY NEREK (ZAPALENIE NEREK)

- zmniejszenie ilości oddawanego moczu



OBJAWY ZE STRONY SKÓRY (ZAPALENIE SKÓRY)

- wysypka
- swędzenie
- powstawanie pęcherzy na skórze
- owrzodzenia jamy ustnej lub na wilgotnych powierzchniach ciała

Jeśli zaobserwuje Pani/Pan wystąpienie lub nasilenie któregośkolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zgłosić się lub zadzwonić do swojego lekarza.

Nie należy samodzielnie leczyć żadnego z działań niepożądanych bez porozumienia ze swoim lekarzem.



OBJAWY ZE STRONY SERCA (ZAPALENIE MIĘŚNIA SERCOWEGO)

- ból w klatce piersiowej
- duszność
- nieregularne bicie serca



OBJAWY ZE STRONY MIĘŚNI (ZAPALENIE LUB INNE ZABURZENIA MIĘŚNI)

- ból mięśni
- osłabienie mięśni
- szybka męczliwość mięśni



ZAPALENIE RDZENIA KRĘGOWEGO (POPPRZECZNE ZAPALENIE RDZENIA KRĘGOWEGO):

- ból, drętwienie, mrowienie lub osłabienie rąk lub nóg
- zaburzenia dotyczące pęcherza moczowego lub jelit, w tym konieczność częstszego oddawania moczu
- nietrzymanie moczu
- trudności z oddawaniem moczu i zaparcia



REAKCJE ZWIĄZANE Z INFUZJĄ

- dreszcze lub drżenie
- swędzenie lub wysypka
- uderzenia gorąca
- duszności lub świszczący oddech
- zawroty głowy
- gorączka



OBJAWY ZE STRONY MÓZGU (ZAPALENIE MÓZGU LUB ZAPALENIE OPON MÓZGOWO-RDZENIOWYCH)

- napady drgawkowe
- sztywność karku
- ból głowy
- gorączka, dreszcze
- wymioty
- wrażliwość oczu na światło
- splątanie i senność



OBJAWY ZE STRONY NERWÓW (ZAPALENIE NERWÓW)

- ból
- osłabienie i porażenie kończyn (zespół Guillaina-Barrégo)



MAŁA LICZBA PŁYTEK KRWI

- krwawienie (z nosa lub dziąseł)
- powstawanie siniaków

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

Poniżej przedstawiono odpowiedzi na często zadawane pytania dotyczące stosowania leku IMFINZI®. Należy zapisać wszelkie możliwe dodatkowe pytania i zadać je swojemu lekarzowi lub pielęgniarce.

Co lekarz powinien wiedzieć przed rozpoczęciem podawania leku IMFINZI®?

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- występuje u Pani/Pana choroba autoimmunologiczna (choroba, w której układ odpornościowy organizmu atakuje własne tkanki i komórki)
- przeszła/przeszedł Pani/Pan operację przeszczepienia narządu
- ma Pani/Pan inne choroby płuc lub problemy z oddychaniem
- ma Pani/Pan zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do Pani/Pana (lub Pani/Pan ma wątpliwości, czy tak jest), należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku IMFINZI®.

Jak potwierdza się, czy leczenie jest skuteczne?

W trakcie leczenia lekarz będzie zlecał rutynowe badania kontrolne (np. badania radiologiczne klatki piersiowej, badania krwi) w celu sprawdzenia stanu guza nowotworowego. Wyniki tych badań będą wskazywały na skuteczność stosowanego u Pani/Pana leczenia.

Jak długo trwa terapia lekiem IMFINZI®?

Lekarz podejmie decyzję, jak długo będzie Pani/Pan otrzymywać lek IMFINZI®. Leczenie tym lekiem trwa do czasu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań toksycznych, lub maksymalnie przez 12 miesięcy.

[illegible]

AstraZeneca 

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT LEKU IMFINZI®

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących leku IMFINZI®, niedrobnokomórkowego raka płuca lub innych kwestii dotyczących leczenia należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Może Pani/Pan także zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania: informacją dla pacjenta, dostępną na stronie

<https://www.astrazeneca.pl/leki.html>.

Referencje:

Charakterystyka Produktu Leczniczego IMFINZI® zatwierdzona dn. 24 kwietnia 2023 r.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta; data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu: poprzez stronę <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>, tel.: +48 22 245 73 00, fax: +48 22 485 30 07, e-mail: ae.poland@astrazeneca.com. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



JESTEM W TRAKCIE
IMMUNOTERAPII

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa
tel. (22) 245 73 00, fax (22) 485 30 07
www.astrazeneca.pl

AstraZeneca