

UPUTSTVO ZA LEK

IMJUDO[®], 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
tremelimumab

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek IMJUDO i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek IMJUDO
3. Kako se uzima lek IMJUDO
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek IMJUDO
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek IMJUDO i čemu je namenjen

Šta je lek IMJUDO

Lek IMJUDO je lek za lečenje raka. Sadrži aktivnu supstancu tremelimumab, što je vrsta leka koja se naziva *monoklonsko antitelo*. Ovaj lek je napravljen tako da prepoznaje specifičnu ciljanu supstancu u organizmu. Lek IMJUDO deluje tako što pomaže Vašem imunološkom sistemu da se bori protiv raka.

U kombinaciji sa durvalumabom, lek IMJUDO se koristi za lečenje raka jetre koji se naziva uznapredovali ili neresektabilni hepatocelularni karcinom (engl. *hepatocellular carcinoma*, HCC). Koristi se kada se Vaš HCC:

- ne može biti hirurški uklonjen (neresektabilan je)
- možda se proširio u Vašoj jetri ili u druge delove organizma.

Lek IMJUDO se koristi za lečenje raka pluća koji se naziva uznapredovali nemikrocelularni rak pluća kod odraslih. Biće korišćen u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje raka (durvalumabom i hemioterapijom).

Pošto će lek IMJUDO biti primenjivan u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje raka, važno je i da pročitate uputstva za te druge lekove.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek IMJUDO deluje ili zašto Vam je propisan taj lek, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek IMJUDO

Lek IMJUDO ne smete primati:

Ako ste alergični na tremelimumab ili bilo koji drugu supstancu ovog leka (navedeni u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru pre nego što primenite lek IMJUDO .

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru pre nego sto primite IMJUDO ukoliko:

- imate autoimunsko oboljenje (bolest u okviru koje imunološki sistem organizma napada sopstvene ćelije)
- ste imali transplantaciju organa
- imate probleme sa plućima ili disanjem
- imate probleme sa jetrom.

Ako bi se bilo šta od prethodno navedenog moglo odnositi na Vas, obratite se svom lekaru pre nego primite IMJUDO.

Kada primite IMJUDO, kod Vas se mogu javiti neka **ozbiljna neželjena dejstva**.

Vaš lekar Vam može dati druge lekove koji sprečavaju teže komplikacije, a koji će Vam pomoći u ublažavanju simptoma. Vaš lekar može odložiti primenu sledeće doze leka IMJUDO ili prekinuti Vaše lečenje lekom IMJUDO. Ukoliko se kod Vas javi bilo koje neželjene dejstvo navedeno u nastavku, odmah se obratite svom lekaru:

- nov ili pogoršan kašalj, gubitak daha; bolove u grudima (mogu biti znaci zapaljenja pluća)
- mučnina ili povraćanje, smanjen osećaj gladi, bol na desnoj strani stomaka, žuta prebojenost kože ili beonjača, pospanost, tamna mokraća ili povećana sklonost ka krvarenju ili pojava modrica lakše nego obično mogu biti znaci zapaljenja jetre)

- proliv ili učestalije stolice nego obično, stolice koje su crne ili lepljive sa sadržajem krvi ili sluzi, jaki bolovi ili osetljivost u stomaku (mogu biti znaci zapaljenja creva ili rupe u crevima)
- ubrzan rad srca, ekstremni zamor, povećanje ili smanjenje telesne mase, vrtoglavica ili gubitak svesti, gubitak kose, osećaj hladnoće, zatvor, glavobolje koje ne prolaze ili neuobičajene glavobolje (mogu biti znaci zapaljenja žlezda, posebno tireoidne, nadbubrežne, hipofize ili pankreasa)
- jači osećaj gladi ili žeđi nego obično, mokrenje češće nego obično, povišen nivo šećera u krvi, ubrzano i duboko disanje, zbunjenost, slatkast miris daha, slatkast ili metalan ukus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja (mogu biti znaci dijabetesa)
- smanjena količinu mokraće koju izbacujete (mogu biti znak zapaljenja bubrega)
- osip, svrab, plikovi na koži ili ranice u ustima ili na drugim vlažnim površinama (mogu biti znaci zapaljenja kože)
- bol u grudima, gubitak daha, nepravilan rad srca (mogu biti znaci zapaljenja srčanog mišića)
- bolovi ili slabost ili brzo zamaranje mišića (mogu biti znaci zapaljenja ili drugih problema sa mišićima)
- groznica ili drhtavica, svrab ili osip, crvenilo, gubitak daha ili zviždanje prilikom disanja (vizing), vrtoglavica ili povišena telesna temperatura (mogu biti znaci reakcije povezane sa infuzijom)
- napadi, ukočenost vrata, glavobolja, povišena telesna temperatura, drhtavica, povraćanje, osetljivost očiju na svetlost, konfuziju i pospanost (mogu biti znaci zapaljenja mozga ili membrane oko mozga i kičmene moždine)
- bol, slabost i paraliza u šakama, stopalima ili rukama (mogu biti znaci zapaljenja nerava, *Guillain-Barré* sindrom)
- bol u zglobovima, otok i/ili ukočenost (mogu biti znaci upale zglobova, imunološki posredovani artritis)
- crvenilo oka, bol u oku, osetljivost na svetlost i/ili promene vida (mogu biti znaci i simptomi upale oka, uveitisa)
- krvarenje (iz nosa ili desni) odnosno pojava modrica (mogu biti znaci malog broja trombocita u krvi).

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko se kod Vas javi bilo koji od gore pomenutih simptoma.

Deca i adolescenti

Lek IMJUDO ne treba davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer primena ovog leka nije ispitivana na ovoj grupi pacijenata.

Drugi lekovi i IMJUDO

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Trudnoća i plodnost

Ovaj lek se ne preporučuje tokom trudnoće. Recite svom lekaru ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu (možete da zatrudnite) morate da koristite efikasnu kontracepciju dok ste na terapiji lekom IMJUDO, kao i najmanje 3 meseca nakon Vaše poslednje doze.

Dojenje

Recite svom lekaru ukoliko dojite. Nije poznato da li lek IMJUDO prelazi u majčino mleko. Možda ćete dobiti savet da ne dojite tokom lečenja i još najmanje 3 meseca nakon Vaše poslednje doze.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek IMJUDO uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama. Ipak, ukoliko se kod Vas jave neželjena dejstva koja utiču na Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja, treba da budete oprezni pri upravljanju vozilima i rukovanju mašinama.

Lek IMJUDO sadrži natrijum

Lek IMJUDO sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek IMJUDO

Lek IMJUDO ćete primiti u bolnici ili na klinici pod nadzorom iskusnog lekara. Vaš lekar će Vam dati lek IMJUDO u venu kap po kap (infuzija) u trajanju od približno sat vremena.

Za lečenje raka jetre IMJUDO se primenjuje u kombinaciji sa durvalumabom.

Preporučena doza

- Ako imate 40 kg ili više, doza je 300 mg kao jednokratna pojedinačna doza.
- Ako imate manje od 40 kg, doza će biti 4 mg po kg Vaše telesne mase.

Kada se lek IMJUDO daje u kombinaciji sa durvalumabom za lečenje raka jetre, prvo ćete primiti lek IMJUDO, a nakon toga durvalumab.

Za lečenje raka pluća primenjuje se u kombinaciji sa durvalumabom i hemioterapijom.

Preporučena doza

- Ako imate 34 kg ili više, doza je 75 mg svake 3 nedelje.
- Ako imate manje od 34 kg, doza će biti 1 mg po kg Vaše telesne mase svake 3 nedelje.

Obično ćete primiti ukupno 5 doza leka IMJUDO. Prve 4 doze se daju u 1., 4., 7. i 10. nedelji. Peta doza se obično daje 6 nedelja kasnije, u 16. nedelji. Vaš lekar će odlučiti tačno koliko terapija Vam je potrebno.

Kada se lek IMJUDO daje u kombinaciji sa durvalumabom i hemioterapijom, prvo ćete primiti lek IMJUDO, a nakon toga durvalumab i onda hemioterapiju.

Ako ste zaboravili da primite lek

Veoma je važno da ne propustite da primite dozu ovog leka. Ukoliko propustite zakazani termin, odmah pozovite lekara kako biste ponovo zakazali termin.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako se ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kada primite lek IMJUDO, kod Vas se mogu javiti neka ozbiljna neželjena dejstva. **Videti odeljak 2** za detaljnu listu neželjenih dejstava.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko se kod Vas javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, a koje je bilo zabeleženo u kliničkim studijama sa pacijentima koji su primali lek IMJUDO u kombinaciji sa durvalumabom.

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su u kliničkim studijama kod pacijenata koji su primali lek IMJUDO u kombinaciji sa durvalumabom:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 od 10 osoba)

- nedovoljno aktivna štitasta žlezda što može da izazove zamor ili dobijanje na telesnoj masi
- kašalj
- proliv
- bol u želucu
- odstupanja rezultata testova funkcije jetre (povećana vrednost aspartat aminotransferaza, povećana vrednost alanin aminotransferaza)
- osip na koži
- svrab
- povišena telesna temperatura
- oticanje nogu (periferni edem)

Česta (mogu da se jave kod 1 od 10 osoba)

- infekcije gornjeg dela respiratornog trakta
- plućna infekcija (pneumonija)
- bolest nalik gripu
- infekcije zuba i mekih tkiva u ustima
- previše aktivna štitasta žlezda što može da izazove ubrzan rad srca ili gubitak telesne mase
- zapaljenje štitaste žlezde (tiroiditis)
- smanjeno lučenje hormona koje proizvode nadbubrežne žlezde, što može izazvati zamor
- zapaljenje pluća (pneumonitis)
- odstupanja rezultata testova funkcije pankreasa
- zapaljenje creva (kolitis)
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- zapaljenje kože
- noćno znojenje
- bolovi u mišićima (mialgija)
- odstupanje rezultata testova funkcije bubrega (povećana koncentracija kreatinina u krvi)
- bolovi pri mokrenju (dizurija)
- reakcija na infuziju leka koja može da izazove povišenu telesnu temperaturu ili crvenilo

Povremena (mogu da se jave kod 1 od 100 osoba)

- gljivična infekcija u ustima
- nedovoljno aktivna hipofiza; zapaljenje hipofize
- stanje u kojem mišići postaju slabi i dolazi do brzog zamora mišića (mijastenija gravis)
- zapaljenje membrane oko kičmene moždine i mozga (meningitis)
- zapaljenje srca (miokarditis)
- promuklost (disfonija)
- pojava ožiljaka u plućnom tkivu
- pojava plikova na koži
- zapaljenje mišića (miozitis)
- zapaljenje mišića i krvnih sudova
- zapaljenje bubrega (nephritis) koje može da smanji količinu mokraće
- zapaljenje zglobova (imunološki uzrokovan artritis)

Retka (mogu da se jave kod 1 od 1000 osoba)

- zapaljenje oka (uveitis)

- koealna bolest (karakterisana simptomima kao što su bol u stomaku, dijareja i nadimanje nakon konzumiranja hrane koja sadrži gluten)

Druga neželjena dejstva koja su prijavljena uz nepoznatu učestalost (ne može proceniti na osnovu postojećih podataka)

- nizak broj trombocita sa znacima obilnog krvarenja i pojave modrica (imunska trombocitopenija)
- dijabetes insipidus
- dijabetes melitus tip 1
- zapaljenje nerava (*Guillain-Barré* sindrom)
- zapaljenje mozga (encefalitis)
- rupa u crevu (intestinalna perforacija)
- zapaljenje bešike (cistitis). Znaci i simptomi mogu da obuhvate često odnosno bolno mokrenje, potrebu za mokrenjem, krv u urinu, bol ili pritisak u donjem delu stomaka.
- nedostatak ili smanjenje digestivnih enzima koje proizvodi pankreas (egzokrina insuficijencija pankreasa)

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su u kliničkim studijama kod pacijenata koji su primali lek IMJUDO u kombinaciji sa durvalumabom i hemioterapijom na bazi platine:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 od 10 osoba)

- infekcije gornjeg dela respiratornog trakta
- plućna infekcija (pneumonija)
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca
- nizak broj belih krvnih zrnaca
- nizak broj trombocita (krvnih pločica)
- nedovoljno aktivna štitasta žlezda što može da izazove zamor ili dobijanje na telesnoj masi smanjen apetit
- kašalj
- mučnina
- proliv
- povraćanje
- zatvor
- odstupanje rezultata testova funkcije jetre (povećana vrednost aspartat aminotransferaza, povećana vrednost alanin aminotransferaza)
- opadanje kose
- osip na koži
- svrab
- bol u zglobovima (artralgija)
- osećaj zamora ili slabosti
- povišena telesna temperatura

Česta (mogu da se jave kod 1 od 10 osoba)

- bolest nalik gripu
- gljivična infekcija u ustima
- nizak broj belih krvnih zrnaca sa znacima povišene telesne temperature
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija)
- previše aktivna štitasta žlezda što može da izazove ubrzan rad srca ili gubitak telesne mase
- smanjeno lučenje hormona koje proizvode nadbubrežne žlezde, što može izazvati zamor
- nedovoljno aktivna hipofiza; zapaljenje hipofize
- zapaljenje štitne žlezde (tiroiditis)

- zapaljenje nerava koja uzrokuje utrnulost, slabost, bockanje ili bol koji peče u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- zapaljenje pluća (pneumonitis)
- promuklost (disfonija)
- zapaljenje sluzokože usta ili usana
- odstupanje rezultata testova funkcije pankreasa
- bol u želucu
- zapaljenje creva (kolitis)
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- zapaljenje jetre koje može da izazove mučninu ili smanjen osećaj gladi (hepatitis)
- bolovi u mišićima (mialgija)
- odstupanje rezultata testova funkcije bubrega (povećana koncentracija kreatinina u krvi)
- bolovi pri mokrenju (dizurija)
- oticanje nogu (periferni edem)
- reakcija na infuziju leka koja može da izazove povišenu telesnu temperaturu ili crvenilo

Povremena (mogu da se jave kod 1 od 100 osoba)

- infekcije zuba i mekih tkiva u ustima
- nizak broj trombocita sa znacima obilnog krvarenja i pojave modrica (imunska trombocitopenija)
- dijabetes insipidus
- dijabetes melitus tip 1
- zapaljenje mozga (encefalitis)
- zapaljenje srca (miokarditis)
- pojava ožiljaka u plućnom tkivu
- pojava plikova na koži
- noćno znojenje
- zapaljenje kože
- zapaljenje mišića (miozitis)
- zapaljenje mišića i krvnih sudova
- zapaljenje bubrega (nefritis) koje može da smanji količinu mokraće
- zapaljenje bešike (cistitis). Znaci i simptomi mogu da obuhvate često, odnosno bolno mokrenje, potrebu za mokrenjem, krv u urinu, bol ili pritisak u donjem delu stomaka.
- zapaljenje oka (uveitis)
- zapaljenje zglobova (imunski posredovan artritis)

Retka (mogu da se jave kod 1 od 1000 osoba)

- celijakija (karakterisana simptomima kao što su bol u stomaku, dijareja i nadimanje nakon konzumiranja hrane koja sadrži gluten)

Druga neželjena dejstva koja su prijavljena uz nepoznatu učestalost (ne može proceniti na osnovu postojećih podataka)

- stanje u kojem mišići postaju slabi i dolazi do brzog zamora mišića (mijastenija gravis)
- zapaljenje nerava ((Guillain-Barrésindrom)
- zapaljenje membrane oko kičmene moždine i mozga (meningitis)
- rupa u crevu (intestinala perforacija)
- nedostatak ili smanjenje digestivnih enzima koje proizvodi pankreas (egzokrina insuficijencija pankreasa)

Ukoliko se kod Vas javi bilo koje prethodno navedeno neželjeno dejstvo, odmah se obratite svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
e-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek IMJUDO

Lek IMJUDO će Vam biti dat u bolnici ili na klinici, a za njegovo čuvanje zaduženi su zdravstveni radnici.

Čuvajte lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na bočici nakon „Važi do“.

Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne smete koristiti ovaj lek ukoliko se javila promena boje, zamućenje ili vidljive čestice.

Nemojte da čuvate bilo koju neiskorišćenu količinu rastvora za infuziju kako biste je ponovo upotrebili. Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek IMJUDO

Aktivna supstanca je tremelimumab.

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg tremelimumaba.

IMJUDO, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1,25 mL

Jedna bočica sa 1,25 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 25 mg tremelimumaba.

IMJUDO, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 15 mL

Jedna bočica sa 15 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 300 mg tremelimumaba.”

Pomoćne supstance su: L-histidin; L-histidin-hidrohlorid, monohidrat; alfa, alfa-trehaloza-dihidrat; dinatrijum-edetat, dihidrat (videti odeljak 2, Lek IMJUDO sadrži natrijum) ,polisorbat 80 i vodu za injekcije.

Kako izgleda lek IMJUDO i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju.

Lek IMJUDO je bistar do opalescentan, bezbojan do slabo žut rastvor, praktično bez ili bez vidljivih čestica.

IMJUDO , 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1,25mL

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica, u kojoj se nalazi 1,25mL koncentrata koji sadrži 25 mg tremelimumaba.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica koncentrata za rastvor za infuziju (1x 1,25 mL) i Uputstvo za lek.

IMJUDO, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 15mL

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica, u kojoj se nalazi 15mL koncentrata koji sadrži 300 mg tremelimumaba.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica koncentrata za rastvor za infuziju (1x 15 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

ASTRAZENECA AB
Gärtunavägen
Södertälje
Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

IMJUDO 25mg/1,25mL: 000461771 2023 od 15.01.2025.

IMJUDO 300mg/15mL:000461772 2023 od 15.01.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Priprema i primena infuzije:

Lekove za parenteralnu primenu treba vizuelno pregledati kako bi se utvrdilo da li sadrže čestice i diskoloraciju. Koncentrat je bistar do opalescentan, bezbojan do blago žut rastvor, bez vidljivih čestica. Bacite bočicu ukoliko je rastvor mutan ili ukoliko se u njemu vide diskoloracija ili čestice.

Ne mućkajte bočicu.

Izvacite potrebnu količinu koncentrata iz bočice (bočica) i prebacite u kesu za intravensku infuziju koja sadrži rastvor za injekciju od 9 mg/mL (0,9%) natrijum-hlorida ili rastvor za injekciju od 50 mg/mL (5%) glukoze kako biste pripremili razblaženi rastvor sa konačnom koncentracijom u rasponu od 0,1 do 10 mg/mL. Promešajte razblaženi rastvor laganim okretanjem.

Kada se jednom razblaži, lek treba odmah upotrebiti. Razblaženi rastvor ne sme se zamrzavati. Ukoliko se ne iskoristi odmah, ukupno vreme od probijanja čepa bočice do početka primene ne treba da bude duže od 24 sata na temperature od 2 °C do 8 °C ili 12 sati na sobnoj temperaturi (do 25 °C). Ukoliko se intravenske kese čuvaju u frižideru, pre primene moraju da se ostave da dostignu sobnu temperaturu. Rastvor za infuziju primenite intravenski tokom jednog sata koristeći ugrađen (engl. in-line) sterilan filter koji ima malu sposobnost vezivanja proteina i veličine pora od 0,2 ili 0,22 mikrona.

Ne primenjujte druge lekove kroz istu infuzionu liniju.

Lek IMJUDO je namenjen za primenu pojedinačne doza. Bacite svu neupotrebljenu količinu koja je ostala u bočici.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001188685 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 11.04.2025.