



KIMMTRAK

(tebentafusp)

Solution à diluer pour perfusion intraveineuse
100 mcg/0,5 ml

Guide du patient

Réduire le risque d'effet indésirable de Syndrome de relargage des cytokines (SRC)

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Ce guide a pour objectif de réduire le risque de SRC sous KIMMTRAK

- En fournissant les informations sur le risque de SRC accompagnée d'une description des symptômes
- En rappelant l'importance de contacter immédiatement un médecin ou une(e) infirmier/ère si vous présentez des symptômes de SRC.
- En décrivant le calendrier des examens de contrôle qui sont préconisés .
- En rappelant l'importance de déclarer les effets indésirables et précisant les modalités de déclaration.

Ce document est une mesure additionnelle de réduction du risque. Il est fourni par Immunocore (Ireland) Limited, sous l'autorité de l'ANSM, comme condition de l'autorisation de mise sur le marché de KIMMTRAK.

Vous trouvez dans ce document les informations suivantes :

Comment Kimmtrak me sera administré?	4
Pourquoi dois-je être surveillé(e) ?	4
Quels sont les symptômes du SRC ?	4
Quels seront les examens de contrôle à réaliser ?	5
Que dois-je faire si je développe un effet indésirable lorsque je rentre à la maison après ma perfusion ?	5
Comment dois-je déclarer les effets indésirables ?	6
Plus d'informations	6

Comment kimmtrak me sera administré?

Chaque semaine, KIMMTRAK vous sera administré par perfusion intraveineuse (IV) dans votre veine pendant 15 à 20 minutes

Vous passerez la nuit à l'hôpital et devrez être surveillé(e) pour détecter les effets indésirables pendant et après avoir reçu KIMMTRAK

- Pendant au moins vos 3 premières perfusions, vous serez surveillé(e) pendant votre perfusion et pendant au moins **16 heures** après. C'est la période pendant laquelle il est possible que certains effets indésirables graves soient observés.

- Vos signes vitaux (température, pouls, rythme cardiaque, fréquence respiratoire et pression artérielle) seront surveillés au moins toutes les 4 heures

- Après les 3 premières perfusions :

Si vous avez bien toléré KIMMTRAK et que vous n'avez pas eu d'effets indésirables significatifs :

- Vous serez surveillé(e) pendant vos perfusions et généralement pendant un minimum de **60 minutes** après vos perfusions pendant au moins 3 mois

- Dans le cas où vous avez bien toléré les perfusions pendant au moins 3 mois, votre surveillance peut être réduite à un minimum de 30 minutes.

- Vos signes vitaux (température, pouls, , fréquence respiratoire et pression artérielle) seront surveillés au moins deux fois après la perfusion

Si vous avez eu des effets indésirables importants, vous devrez peut-être être surveillé plus longtemps, comme pour les 3 premières perfusions, et votre traitement peut être retardé.

Pourquoi dois-je être surveillé(e) ?

KIMMTRAK peut provoquer des effets indésirables qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger. L'un de ces effets secondaires est le « syndrome de relargage des cytokines » (SRC) . Il s'agit d'un effet indésirable attendu lié à l'activation des cellules immunitaires par KIMMTRAK. Lorsque les cellules immunitaires sont activées, elles produisent des protéines appelées cytokines.

Quels sont les symptômes du SRC ?

L'apparition d'un SRC peut provoquer un ou plusieurs des signes suivants :

- Fièvre
- Fatigue ou faiblesse
- Vomissements
- Frissons
- Difficultés à respirer
- Gonflements
- o Maux de tête
- Nausées
- Pression artérielle basse
- Vertiges et étourdissements
- Douleurs musculaires/articulaires
- Battements de cœur rapides

Appelez ou consultez votre médecin immédiatement si vous développez l'un de ces symptômes. Les effets secondaires tels que le SRC sont les plus susceptibles de se produire au cours des 3 premières perfusions.

Quels seront les examens de contrôle à réaliser ?

Pour gérer les effets indésirables potentiels, votre médecin peut vous administrer des liquides intra-veineux, des médicaments et/ou de l'oxygène.

Vous serez surveillé(e) pendant et après votre perfusion afin que tout effet indésirable puisse être traité dès que possible.

Votre professionnel de santé devra

- Effectuer des tests cardiaques, vérifier le rythme cardiaque, la température corporelle et les signes vitaux pertinents
- Vérifier tout problème pendant le traitement par KIMMTRAK.

Il pourra arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par KIMMTRAK si vous avez des effets indésirables graves

Que dois-je faire si je développe un effet indésirable lorsque je rentre à la maison après ma perfusion ?

Appelez immédiatement votre professionnel de santé si vous développez des symptômes.

N'attendez pas votre prochaine perfusion ou votre prochain rendez-vous chez le médecin. Si vous présentez des symptômes du syndrome de relargage de cytokines (SRC), consultez immédiatement un médecin.

Pour des informations complètes sur le médicament, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation du médicament que vous trouverez à l'adresse suivante www.ema.europa.eu ou en cliquant sur le QR code



Comment dois-je déclarer les effets indésirables ?

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Plus d'informations

Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmière si vous avez des questions ou des préoccupations.

Immunocore (Irlande) Limited
Unité 1, Sky Business Centre
Dublin 17, D17 FY82
Irlande

Téléphone: +44 (0) 2076645100
Numéro sans frais : +00 800-74451111
Courriel : medinfo.eu@immunocore.com

<http://www.immunocore.com>

IMMUNOCORE

 **KIMMTRAK**
(tebentafusp)
Solution à diluer pour perfusion intraveineuse
100 mcg/0,5 ml