

Patiëntengids

Wat u moet weten over KIMMTRAK[®] (tebentafusp)

Informatie voor patiënten die worden behandeld met tebentafusp:

- Let op bij gebruik van KIMMTRAK[®] (tebentafusp).
- Deze gids bevat belangrijke informatie over de veiligheid van tebentafusp.
- Wilt u meer weten over tebentafusp? Lees dan de bijsluiter.

Inhoudsopgave

Over deze gids	3
Wat u moet weten over tebentafusp	3
Wat is tebentafusp?	3
Hoe wordt tebentafusp aan u toegediend?	3
Hoe vaak krijgt u tebentafusp?	3
Wat kunt u verwachten rondom de toediening van tebentafusp?	4
Waarom wordt u bewaakt tijdens en na de toediening van tebentafusp?	5
Wat gebeurt er als u bijwerkingen krijgt?	6
Wat moet u doen als u last krijgt van een bijwerking wanneer u weer thuis bent na de toediening?	6
Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb	7
Meer informatie	7

Over deze gids

De informatie in deze gids is voor patiënten die tebentafusp krijgen.

Tebentafusp wordt aan u toegediend door uw arts. Uw arts zal de inhoud van deze gids met u bespreken. En ook belangrijke informatie zoals de voordelen en risico's van de behandeling met tebentafusp en op welke manier u in het oog gehouden zult worden.

In deze gids leest u meer over:

- het medicijn tebentafusp
- de behandeling met tebentafusp, en op welke manier u in het oog zult worden gehouden
- een belangrijke bijwerking waarop u moet letten: de kans op het cytokinenvrijgavesyndroom
- de tekenen en symptomen van cytokinenvrijgavesyndroom
- wat u moet doen als u denkt dat u last krijgt van cytokinenvrijgavesyndroom
- het melden van bijwerkingen

Wat u moet weten over tebentafusp

Wat is tebentafusp?

Tebentafusp wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een zeldzame vorm van oogkanker, 'uveamelanoom' genaamd. Het medicijn wordt gebruikt wanneer het uveamelanoom is gegroeid, ondanks lokale behandeling. Of wanneer het uveamelanoom is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Uw arts kan vóór de behandeling een bloedonderzoek doen, HLA-genotypering genaamd, om te bepalen of dit medicijn geschikt is voor u.

Hoe wordt tebentafusp aan u toegediend?

Tebentafusp wordt aan u gegeven via een infuus in een ader (intraveneus). Dat duurt 15 tot 20 minuten.

Hoe vaak krijgt u tebentafusp?

Tebentafusp wordt één keer per week toegediend. De eerste 3 keer wordt de dosis telkens iets verhoogd, daarna blijft de dosis hetzelfde. Uw arts zal beslissen hoeveel behandelingen u nodig hebt.

Wat kunt u verwachten rondom de toediening van tebentafusp?

- U zult een nacht in het ziekenhuis moeten blijven. U wordt tijdens en na het infuus goed in de gaten gehouden (bewaakt) in verband met mogelijke bijwerkingen.
 - U zult in ieder geval tijdens de eerste 3 toedieningen worden bewaakt, tot en met **16 uur** na het infuus. Dat is namelijk de tijd waarbinnen bepaalde ernstige bijwerkingen meestal optreden.
 - Uw temperatuur, hartslag, ademhaling en bloeddruk worden minstens één keer per 4 uur gemeten.
 - Na de eerste 3 behandelingen met tebentafusp:
 - *Als u tebentafusp goed verdraagt en u hebt geen duidelijke bijwerkingen gekregen:*
 - U wordt nog steeds bewaakt tijdens het infuus, en **1 uur** na het infuus, minimaal 3 maanden lang.
 - Verdraagt u minimaal 3 maanden lang de infusen goed? Dan wordt de tijd die u wordt bewaakt waarschijnlijk verkort naar een half uur.
 - Uw temperatuur, hartslag, ademhaling en bloeddruk worden na het infuus minstens 2 keer gemeten.
 - *Heeft u last gekregen van duidelijke bijwerkingen?* Dan wordt u ook ná de eerste 3 infusies voor langere tijd bewaakt. Mogelijk wordt de volgende toediening van tebentafusp uitgesteld.

Vóór u met de behandeling begint, wijzigt de arts mogelijk uw andere medicijnen.

Vertel uw arts al uw medische bijzonderheden, voordat u voor de eerste keer tebentafusp krijgt.

Zeg ook tegen uw arts welke medicijnen u gebruikt. Dit geldt zowel voor medicijnen op recept als voor medicijnen van de drogist en vitamine- en kruidensupplementen.

Waarom wordt u bewaakt tijdens en na de toediening van tebentafusp?

Tebentafusp kan bijwerkingen veroorzaken die ernstig of zelfs levensbedreigend kunnen zijn. Een van deze bijwerkingen is het cytokinenvrijgavesyndroom: een bijwerking die te maken heeft met de activering van immuuncellen door tebentafusp. Als immuuncellen worden geactiveerd, gaan ze eiwitten aanmaken die cytokinen heten. Hierdoor kunnen de volgende klachten ontstaan:

- koorts
- duizeligheid en licht gevoel in het hoofd
- moeite met ademen
- vermoeidheid of zwakte
- overgeven
- koude rillingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- lage bloeddruk
- spier- en/of gewrichtspijn
- zwelling
- snelle hartslag

Neem meteen contact op met uw arts als u een van deze klachten krijgt.

Bijwerkingen zoals het cytokinenvrijgavesyndroom treden meestal op bij de eerste 3 infusies.

Wat gebeurt er als u bijwerkingen krijgt?

De bijwerkingen van de behandeling met tebentafusp waren over het algemeen:

- voorspelbaar,
- onder controle te krijgen met de juiste behandeling,
- vooral aanwezig tijdens de eerste 3 toedieningen.

Om de bijwerkingen onder controle te krijgen kan de arts u via een infuus extra vocht toedienen, of medicijnen of extra zuurstof geven.

U wordt goed in de gaten gehouden tijdens en na de toedieningen, zodat bijwerkingen zo snel mogelijk behandeld kunnen worden.

Uw zorgverlener zal:

- tests van het hart uitvoeren, en uw hartslag, temperatuur en andere vitale functies controleren,
- controleren of er problemen zijn tijdens de behandeling met tebentafusp,
- mogelijk de behandeling met tebentafusp tijdelijk of helemaal stoppen als u erge bijwerkingen hebt.

Wat moet u doen als u last krijgt van een bijwerking wanneer u weer thuis bent na de toediening?

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de hierboven beschreven klachten krijgt.

Wacht niet tot het volgende infuus of de volgende afspraak met de arts. Als u klachten krijgt die wijzen op het cytokinenvrijgavesyndroom, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Een vriendelijk verzoek bijwerkingen ook te melden via medinfo.eu@immunocore.com

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.kimmtraksupport.eu/nl.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of verpleegkundige.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Voor vragen en medische inlichtingen

Neem voor meer informatie contact op met het Immunocore Medical Information Center via medinfo.eu@immunocore.com.