

Patientvejledning

Hvad du bør vide om ▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)

Vigtige sikkerhedsoplysninger til patienter der modtager KIMMTRAK-behandling:

- Denne brochure indeholder kun vigtige sikkerhedsoplysninger.
- For yderligere information, se KIMMTRAK indlægsseddel.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Det supplerende risikominimeringsmateriale leveres af Immunocore (Ireland) Limited som en betingelse for KIMMTRAK markedsføringstilladelsen.

Indholdsfortegnelse

Om denne brochure	3
Hvad du bør vide om KIMMTRAK	3
Hvad er KIMMTRAK?	3
Hvordan vil jeg få KIMMTRAK?	3
Hvor ofte vil jeg få KIMMTRAK?	3
Hvad kan jeg forvente, når jeg får min infusion med KIMMTRAK?	3
Hvorfor har jeg brug for at blive overvåget, når jeg får KIMMTRAK?	4
Hvad sker der, når jeg oplever bivirkninger?	5
Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får en bivirkning, når jeg går hjem efter min infusion?	5
Yderligere information	6

Om denne brochure

Informationen i denne brochure er til patienter, der får KIMMTRAK.

Lægemidlet administreres af din læge. Din læge vil også tale med dig om denne brochure og om oplysninger, der er vigtige for dig, såsom fordelene og risiciene ved KIMMTRAK-behandling, og hvad du kan forvente med hensyn til din overvågningsplan.

Denne brochure vil:

- Fortælle dig om KIMMTRAK.
- Fortælle dig om KIMMTRAK-behandling og hvilken slags overvågning, du kan forvente.
- Fortælle dig om vigtige bivirkninger, som du skal være opmærksom på – risikoen for 'cytokinfrigivelsessyndrom' eller CRS.
- Fortælle dig, hvad tegnene og symptomerne på CRS er.
- Fortælle dig, hvad du skal gøre, hvis du tror, du får CRS.
- Give dig information om, hvordan du indberetter bivirkninger.

Hvad du bør vide om KIMMTRAK

Hvad er KIMMTRAK?

KIMMTRAK er et receptpligtigt lægemiddel, der bruges til at behandle HLA-A*02:01-positive voksne med uvealt melanom, som ikke kan fjernes ved kirurgi eller som har spredt sig. Din læge vil tage en blodprøve for at se, om du er HLA-A*2:01-positiv og afgøre, om KIMMTRAK er det rigtige for dig.

Hvordan vil jeg få KIMMTRAK?

KIMMTRAK vil blive givet til dig som intravenøs (i.v.) infusion i din vene i løbet af 15 til 20 minutter.

Hvor ofte vil jeg få KIMMTRAK?

KIMMTRAK gives normalt hver uge. Din dosis bør stige i løbet af de første tre besøg og derefter forblive konstant. Din læge vil beslutte, hvor mange behandlinger du har brug for.

Hvad kan jeg forvente, når jeg får min infusion med KIMMTRAK?

- Du skal overnatte på hospitalet og overvåges for bivirkninger, mens du får og efter du har fået KIMMTRAK

- Under mindst dine første 3 infusioner vil du blive overvåget under din infusion og i mindst **16 timer** herefter. Dette er den periode, hvor det er sandsynligt, at visse alvorlige bivirkninger kan ses.
 - Dine vitale værdier (temperatur, puls, vejrtrækningsfrekvens og blodtryk) vil blive målt mindst hver 4. time.
- Efter de første 3 infusioner:
 - *Hvis du tålte KIMMTRAK godt, og du ikke havde væsentlige bivirkninger:*
 - Du vil blive overvåget under dine infusioner og typisk i mindst **60 minutter** efter dine infusioner i mindst 3 måneder.
 - Hvis du har tålt infusionerne godt i mindst 3 måneder, kan din overvågning blive reduceret til minimum 30 minutter.
 - Dine vitale værdier (temperatur, puls, vejrtrækningsfrekvens og blodtryk) vil blive målt mindst to gange efter infusion.
 - *Hvis du havde væsentlige bivirkninger, skal du muligvis overvåges længere som ved de første 3 infusioner, og din behandling kan blive forsinket.*

Før din infusion kan din læge justere din anden medicin.

Inden du får KIMMTRAK, skal du fortælle din læge om alle dine sygdomme.

Fortæl din læge om al medicin, du tager, herunder receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, vitaminer og naturlægemidler.

Hvorfor har jeg brug for at blive overvåget, når jeg får KIMMTRAK?

KIMMTRAK kan forårsage bivirkninger, der kan være alvorlige eller livstruende. En af disse bivirkninger kan være 'cytokinfrigivelsessyndrom' (CRS) - en forventet bivirkning relateret til immuncelleaktivering forårsaget af KIMMTRAK. Når immunceller aktiveres, producerer de proteiner kaldet cytokiner. Dette kan forårsage nogle af de nedenfor anførte tegn:

- | | |
|-------------------------|------------------------------|
| ○ feber | ○ hovedpine |
| ○ træthed eller svaghed | ○ kvalme |
| ○ opkastning | ○ lavt blodtryk |
| ○ kulderystelser | ○ svimmelhed og fortumlethed |

Søg læge med det samme, hvis du udvikler symptomer.

Der er størst sandsynlighed for, at bivirkninger, såsom CRS, opstår under de første 3 infusioner.

Hvad sker der, når jeg oplever bivirkninger?

Behandlingsrelaterede bivirkninger var generelt:

- forudsigelige,
- håndterbare med passende behandling, og
- opstod typisk under de første 3 doser.

For at håndtere potentielle bivirkninger kan din læge give dig væske intravenøst (i en vene), medicin eller supplerende ilt.

Du vil blive overvåget under og efter din infusion, så eventuelle bivirkninger kan behandles så hurtigt som muligt.

Din sundhedsperson vil:

- udføre undersøgelser af hjertet, kontrollere hjerterytme, kropstemperatur og relevante vitalfunktioner.
- kontrollere for eventuelle problemer under behandling med KIMMTRAK.
- kan midlertidigt stoppe eller helt stoppe din behandling med KIMMTRAK, hvis du får alvorlige bivirkninger.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får en bivirkning, når jeg går hjem efter min infusion?

Ring til din læge med det samme, hvis du udvikler symptomer.

Vent ikke til din næste infusion eller lægebesøg. Hvis du oplever symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), skal du straks søge lægehjælp.

Indberetning af formodede bivirkninger

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte (se detaljer for indberetning nedenfor). Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

I tilfælde af en bivirkning, indberet den venligst til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Yderligere information

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

For elektroniske kopier af patientvejledningen, besøg:

Lægemiddelstyrelsen: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/laegemidler-med-uddannelsesmateriale/dansk/>

eller

www.kimmtraksupport.eu

For spørgsmål og medicinske forespørgsler

For yderligere information kontakt Immunocore Medical Information Center på +44 (0)1235 438600 eller via e-mail info@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. All rights reserved.