

Příručka pro pacienta

Co byste měli vědět o přípravku ▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty léčené přípravkem KIMMTRAK:

- Tato brožura obsahuje důležité bezpečnostní informace.
- Další informace naleznete v příbalové informaci KIMMTRAK.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

O této příručce

Informace v této brožuře jsou určeny pacientům, kterým je podáván KIMMTRAK.

Léčivý přípravek Kimmtrak je Vám podáván lékařem. Váš lékař si s vámi také pohovoří o této brožuře a důležitých informacích pro Vás, jako jsou přínosy a rizika léčby přípravkem KIMMTRAK a jak budete v průběhu léčby sledován/a.

Tato brožura Vám:

- poví více o léčbě přípravkem KIMMTRAK
- podrobněji popíše důležitý nežádoucí účinek, kterého si musíte být vědomi – riziko „syndromu z uvolnění cytokinů“ neboli CRS
- sdělí, jaké jsou známky a příznaky syndromu z uvolnění cytokinů (CRS)
- řekne, co dělat, pokud si myslíte, že u Vás došlo k jeho rozvoji
- poskytne informace o tom, jak hlásit nežádoucí účinky

Přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Co byste měli vědět o přípravku KIMMTRAK

Co je KIMMTRAK?

KIMMTRAK je lék na předpis používaný k léčbě HLA-A*02:01-pozitivních dospělých pacientů s uveální melanomem, který nelze odstranit chirurgicky nebo jestliže se rozšířil do jiných částí těla. Váš lékař vám provede krevní test, aby zjistil, zda jste pozitivní na HLA-A*2:01, a určí, zda je pro vás přípravek KIMMTRAK vhodný.

Jak je přípravek KIMMTRAK podáván?

KIMMTRAK Vám bude podáván nitrožilní (i.v.) infuzí po dobu 15 až 20 minut.

Jak často je přípravek KIMMTRAK podáván?

KIMMTRAK se obvykle podává každý týden. Dávka by se měla během prvních tří návštěv zvyšovat, poté by měla zůstat stejná. Váš lékař rozhodne, kolik dávek Vám bude podáno.

Co mohu očekávat, když dostanu infuzi přípravku KIMMTRAK?

- Zůstanete přes noc v nemocnici a budete muset být sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků během a po podání přípravku.
 - Minimálně první tři (3) podání budete v průběhu infuze a alespoň **16 hodin** po ní sledováni. Toto je doba, po kterou je pravděpodobné, že se mohou objevit určité závažné nežádoucí účinky.
 - Vaše životní funkce (teplota, tepová frekvence, dechová frekvence a krevní tlak) budou měřeny nejméně každé 4 hodiny
 - Po prvních třech infuzích:
 - *Pokud jste KIMMTRAK dobře snášeli a neměli jste významné vedlejší účinky:*
 - Budete sledováni během infuzí a obvykle po dobu minimálně **60 minut** po infuzích po dobu alespoň 3 měsíců
 - V případě, že jste infuze snášeli dobře po dobu alespoň 3 měsíců, může být sledování zkráceno na minimálně 30 minut.
 - Vaše životní funkce (teplota, tepová frekvence, dechová frekvence a krevní tlak) budou po infuzi změřeny nejméně dvakrát.
 - *Pokud se u Vás vyskytnou významné nežádoucí účinky, možná budete muset být sledováni delší dobu jako u prvních 3 infuzí a Vaše léčba může být odložena.*

Před podáním přípravku KIMMTRAK Vám lékař může upravit dávkování dalších léků, které užíváte.

Před podáním přípravku KIMMTRAK informujte svého lékaře o všech svých zdravotních potížích.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně léků na předpis a volně prodejných léků, vitamínů a bylinných doplňků.

Proč musím být sledován, když dostávám přípravek KIMMTRAK?

KIMMTRAK může vyvolat nežádoucí účinky, které mohou být závažné nebo život ohrožující. Jedním z těchto vedlejších účinků může být „syndrom z uvolnění cytokinů“ (CRS) – očekávaná nežádoucí reakce související s aktivací imunitních buněk způsobenou přípravkem KIMMTRAK. Když jsou imunitní buňky aktivovány, produkují bílkoviny zvané cytokiny. To může způsobit některé z níže uvedených příznaků:

- horečka
- únava nebo slabost
- zvracení
- zimnice
- bolest hlavy
- nevolnost
- nízký krevní tlak
- závratě a točení hlavy

Pokud se u Vás objeví nějaké příznaky, okamžitě zavolejte nebo navštivte svého lékaře.

Příznaky syndromu z uvolnění cytokinů (CRS), se objevily během prvních 3 infuzí u 89 % pacientů.

Co se stane, když zaznamenám vedlejší účinky?

Nežádoucí účinky související s léčbou byly obecně:

- zvládnutelné vhodnou léčbou
- typicky se vyskytly během prvních 3 dávek.

Ke zvládnutí možných vedlejších účinků Vám může lékař podat tekutiny do žíly, léky nebo doplňkový kyslík.

Lékař může dočasně ukončit nebo úplně ukončit léčbu přípravkem KIMMTRAK, pokud se u Vás objeví závažné nežádoucí účinky.

Co mám dělat, když se u mě po infuzi objeví nežádoucí účinek, když přijdu domů?

Okamžitě zavolejte svému poskytovateli zdravotní péče, pokud se u vás objeví nějaké příznaky.

Nečekejte na další infuzi nebo návštěvu lékaře. Pokud zaznamenáte příznaky syndromu z uvolnění cytokinů (CRS), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

odbor farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky mohou být hlášeny také na:

Immunocore (Ireland)

Limited Unit 1, Sky Business

Centre Dublin 17, D17 FY82

Irsko

e-mail: medinfo.eu@immunocore.com

<http://www.immunocore.com>

Doplňující informace

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Elektronickou kopii Příručky pro pacienta naleznete na:

<https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>

nebo <https://www.kimmtraksupport.eu/>

Obecné dotazy a lékařské dotazy

Pro více informací nás kontaktujte prostřednictvím e-mailu: medinfo.eu@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. All rights reserved. [print] CM-US-TEBE-2100140 January 2022 [digital] CM-US-TEBE-2200003 January 2022

Immunocore KIMMTRAK Patient Guide; CZ v2.0

Schváleno SÚKL: listopad 2022