

**KIMMTRAK[™] 100 micrograme/0,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
(tebentafusp)**

Ghidul pacientului

**Ce trebuie să știți despre tratamentul cu KIMMTRAK[™]
(tebentafusp)**

**Informații importante cu privire la siguranță pentru
pacienții care primesc tratament cu KIMMTRAK:**

- Acest ghid conține doar informații importante cu privire la siguranță.
- Citiți Prospectul medicamentului KIMMTRAK pentru mai multe informații.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea Apel la raportarea reacțiilor adverse, pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Materialul educațional cu privire la reducerea la minimum a riscurilor este furnizat de Immunocore (Ireland) Limited ca o condiție a autorizației de punere pe piață a KIMMTRAK.

Cuprins

Despre acest ghid	4
Ce trebuie să știți despre tratamentul cu KIMMTRAK.....	4
Ce este KIMMTRAK?	4
Cum voi primi KIMMTRAK?	4
Cât de des voi primi KIMMTRAK?	4
La ce mă pot aștepta când mi se administrează perfuzia cu KIMMTRAK?	4
De ce trebuie să fiu monitorizat când mi se administrează KIMMTRAK?.....	5
Ce se întâmplă când mă confrunt cu efecte adverse?	5
Ce ar trebui să fac dacă dezvolt un efect advers atunci când mă duc acasă după perfuzie?.....	6
Raportarea evenimentelor sau reacțiilor adverse suspectate	6
Informații suplimentare	8

Despre acest ghid

Informațiile din acest ghid se adresează pacienților cărora li se administrează KIMMTRAK.

KIMMTRAK este administrat de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, despre acest ghid și despre informații importante pentru dumneavoastră, cum ar fi beneficiile și riscurile terapiei cu KIMMTRAK și la ce să vă așteptați cu privire la programul de monitorizare.

În acest ghid veți găsi informații:

- Despre medicamentul KIMMTRAK
- Despre tratamentul cu KIMMTRAK și la ce fel de monitorizare clinică vă puteți aștepta
- Despre efectul advers important de care trebuie să fiți conștient - riscul de „Sindrom de eliberare de citokine” sau SEC
- Privind semnele și simptomele SEC
- Referitoare la ce să faceți dacă credeți că dezvoltați SEC
- Despre cum să raportați reacțiile adverse

Ce trebuie să știți despre tratamentul cu KIMMTRAK

Ce este KIMMTRAK?

KIMMTRAK este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, utilizat în tratamentul pacienților adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman (HLA)-A*02:01, cu melanom uveal ce nu poate fi rezecat chirurgical sau care s-a extins. Medicul vă va face analize de sânge pentru a vedea dacă aveți rezultat pozitiv la HLA-A*2:01 și va stabili dacă KIMMTRAK este potrivit pentru dumneavoastră.

Cum voi primi KIMMTRAK?

KIMMTRAK vă va fi administrat prin perfuzie intravenoasă (IV), în venă, timp de 15 până la 20 de minute.

Cât de des voi primi KIMMTRAK?

KIMMTRAK se administrează de obicei în fiecare săptămână. Doza dumneavoastră ar trebui să crească în primele trei vizite, apoi să rămână constantă. Medicul dumneavoastră va decide de câte tratamente aveți nevoie.

La ce mă pot aștepta când mi se administrează perfuzia cu KIMMTRAK?

Veți rămâne peste noapte în spital și va trebui să fiți monitorizat pentru efecte adverse în timpul și după administrarea KIMMTRAK.

- Pentru cel puțin primele 3 perfuzii, veți fi monitorizat în timpul perfuziei și timp de cel puțin **16 ore** după perfuzie. Aceasta este perioada de timp în care ar fi probabil să apară anumite reacții adverse grave.
 - Semnele vitale (temperatura, pulsul, frecvența respiratorie și tensiunea arterială) vor fi măsurate cel puțin la fiecare 4 ore.

- După primele 3 perfuzii:

- Dacă ați tolerat bine KIMMTRAK și nu ați avut efecte adverse semnificative:
- Veți fi monitorizat în timpul perfuziilor și, de obicei, timp de cel puțin **60 de minute** după perfuzii, timp de cel puțin 3 luni.
- În cazul în care ați tolerat bine perfuziile timp de cel puțin 3 luni, monitorizarea dumneavoastră ar putea fi redusă la minimum 30 de minute.
- Semnele vitale (temperatura, pulsul, frecvența respiratorie și tensiunea arterială) vor fi măsurate de cel puțin două ori după perfuzie.
- Dacă ați avut reacții adverse semnificative, este posibil să trebuiască să fiți monitorizat mai mult timp decât primele 3 perfuzii și tratamentul poate fi amânat.

Înainte de perfuzie, medicul dumneavoastră vă poate ajusta celelalte medicamente. Înainte de a primi KIMMTRAK, spuneți medicului despre toate afecțiunile dumneavoastră.

Spuneți medicului despre toate medicamentele pe care le luați, inclusiv medicamentele eliberate pe bază de rețetă și fără prescripție medicală, vitaminele și suplimentele pe bază de plante.

De ce trebuie să fiu monitorizat când mi se administrează KIMMTRAK?

KIMMTRAK poate cauza reacții adverse care pot fi severe sau pot pune viața în pericol. Unul dintre aceste efecte adverse poate fi „sindromul de eliberare de citokine” (SEC) – o reacție adversă așteptată, legată de activarea celulelor imune cauzată de KIMMTRAK. Când celulele imune sunt activate, ele produc proteine numite citokine. Aceasta poate provoca unele dintre semnele enumerate mai jos:

- febră
- oboseală sau stare de slăbiciune
- vărsături
- frison
- cefalee
- greață
- tensiune arterială scăzută
- amețeală și ușoară confuzie

Sunați sau mergeți imediat la medic dacă dezvoltați orice simptom.

Efectele adverse precum SEC apar cel mai probabil în timpul primelor 3 perfuzii.

Ce se întâmplă când mă confrunt cu efecte adverse?

Efectele adverse legate de tratament au fost, în general:

- previzibile,
- gestionabile prin tratament adecvat și
- au apărut, de obicei, în timpul primelor 3 doze.

Pentru a aborda potențialele efecte adverse, medicul vă poate administra lichide intravenos, medicamente sau oxigen suplimentar.

Veți fi monitorizat în timpul și după perfuzie, astfel încât orice reacții adverse să poată fi tratate cât mai curând posibil.

Furnizorul dumneavoastră de asistență medicală:

- va efectua teste cardiace, va verifica ritmul cardiac, temperatura corpului și semnele vitale relevante.
- va verifica dacă există probleme în timpul tratamentului cu KIMMTRAK.
- poate opri temporar sau complet tratamentul cu KIMMTRAK dacă aveți reacții adverse severe.

Ce ar trebui să fac dacă dezvolt un efect advers atunci când mă duc acasă după perfuzie?

Sunați imediat furnizorul de asistență medicală dacă dezvoltați orice simptom.

Nu așteptați până la următoarea perfuzie sau programarea la medic. Dacă aveți simptome ale sindromului de eliberare de citokine (SEC), solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea evenimentelor sau reacțiilor adverse suspectate

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MEDISON PHARMA SRL

Bd. Corneliu Coposu nr. 6-8, Clădirea Unirii View , cam. 219, etaj 2, sector 3, București

e-mail: safety.Romania@medisonpharma.com

www.medisonpharma.com

Alternativ, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate la următoarele date de contact:

Immunocore (Ireland) Limited

Unit 1, Sky Business Centre

Dublin 17, D17 FY82

Irlanda

e-mail: medinfo.eu@immunocore.com

<http://www.immunocore.com>

Informații suplimentare

**Vorbiți cu medicul sau asistenta medicală dacă aveți întrebări sau nelămuriri.
Pentru copii în format electronic ale Ghidului pentru pacient, vizitați:**

www.kimmtraksupport.eu

Pentru întrebări și anchete medicale

Pentru mai multe informații, contactați Immunocore prin e-mail:
medinfo.eu@immunocore.com