

Juhised patsiendile

Mida ma pean teadma ▼ KIMMTRAK®-ist? (tebentafusp)

Oluline teave KIMMTRAKi ohutuse kohta

- See juhend sisaldab ainult olulist ohutusteavet.
- Lisateavet vaadake pakendi infolehest.

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet. Immunocore Limited (Iirimaa) esitab KIMMTRAKi müügiloo tingimusena täiendava riskide minimeerimise materjali.

Teave selle juhendi kohta

Selles juhendis olev teave on mõeldud patsientidele, kellele manustatakse KIMMTRAKi.

Seda manustab teie arst. Teie arst räägib teiega ka sellest juhendist ja jagab teile tähtsat teavet KIMMTRAKist saadava kasu ja riskide ning teie jälgimisgraafiku kohta.

See juhend sisaldab

- teavet ravist KIMMTRAKiga ja kliinilise jälgimise kohta;
- teavet olulise kõrvaltoime, tsütokiinide vabanemise sündroomi (*cytokine release syndrome*, CRS) kohta, millest te peate teadlik olema;
- teavet CRSi sümptomite kohta;
- kirjeldust, mida teha, kui arvate, et teil on tekkimas CRS;
- teavet kõrvaltoimetest teatamise kohta.

Mida on vaja teada KIMMTRAKist?

Mis on KIMMTRAK?

KIMMTRAK on retseptiravim, mida kasutatakse HLA-A*02:01-positiivsetel täiskasvanutel silma soonkesta melanoomi raviks, mida ei ole võimalik opereerida või mis on edasi levinud. Teie arst võtab teilt vereproovi nägemaks, kas te olete HLA-A*2:01-positiivne, et teha kindlaks, kas KIMMTRAK sobib teile.

Kuidas KIMMTRAKi manustatakse?

KIMMTRAKi manustatakse teile veenisiseses infusioonina 15–20 minuti jooksul.

Kui sageli ma KIMMTRAKi saan?

KIMMTRAKi manustatakse tavaliselt kord nädalas. Teie annus peaks esimese kolme visiidi jooksul suurenema, seejärel jääma samaks. Ravikordade vajaduse määrab teie arst.

Mida oodata, kui mulle infundeeritakse KIMMTRAKi?

- KIMMTRAK-ravi saamise ajal ja pärast seda jääte üheks ööks haiglasse ja teid tuleb jälgida kõrvaltoimete suhtes.

- Vähemalt esimese kolme infusiooni puhul jälgitakse teid infusiooni ajal ja vähemalt **16 tundi** pärast seda. Selles ajavahemikus on mõnede tõsiste kõrvaltoimete tekkimine kõige tõenäolisem.
 - Teie elutähtsaid näitajaid (kehatemperatuur, pulsisagedus, hingamissagedus ja vererõhk) mõõdetakse vähemalt iga 4 tunni järel.
- Pärast esimest kolme infusiooni
 - *Kui te talusite KIMMTRAKi hästi ja teil ei esinenud olulisi kõrvaltoimeid:*
 - 3 kuu jooksul jälgitakse teid infusioonide ajal ja tavaliselt minimaalselt **60 minutit** pärast infusioone;
 - kui talusite infusioone hästi vähemalt 3 kuu jooksul, võidakse teie jälgimist vähendada minimaalselt 30 minutini;
 - teie elutähtsaid näitajaid (temperatuur, pulss, hingamissagedus ja vererõhk) mõõdetakse pärast infusiooni vähemalt kaks korda.
 - *Kui teil esines märkimisväärseid kõrvaltoimeid, võib olla vajalik teie pikem jälgimine nagu kolme esimese infusiooni puhul ning teie ravi võib edasi lükkuda*

Enne infusiooni võib arst muuta teiste ravimite manustamiskorda.

Rääkige oma arstile kõikidest teil esinevatest haigustest enne ravi algust KIMMTRAKiga.

Teavitage oma arsti kõikidest teie kasutatavatest ravimitest, sealhulgas retseptiravimid, käsimüügiravimid, vitamiinid ja toidulisandid.

Miks mind on vaja KIMMTRAKi saamise ajal jälgida?

KIMMTRAK võib põhjustada tõsiseid või eluohtlikke kõrvaltoimeid. Üks neist kõrvaltoimetest võib olla tsütokiinide vabanemise sündroom (CRS) – oodatav kõrvaltoime, mis on seotud KIMMTRAKi põhjustatud immuunrakkude aktivatsiooniga. Aktiveeritud immuunrakud toodavad valke, mida kutsutakse tsütokiinideks. See võib põhjustada mõningaid allpool loetletud sümptomeid.

- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| ○ Palavik | ○ Peavalu |
| ○ Nõrkus või väsimus | ○ Iiveldus |
| ○ Oksendamine | ○ Madal vererõhk |
| ○ Kül mavärinad | ○ Pearinglus ja minestustunne |

Sümptomite tekkimisel võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimed, nagu CRS, ilmnevad kõige tõenäolisemalt esimese kolme infusiooni ajal.

Mis juhtub, kui mul tekivad kõrvaltoimed?

Raviga seotud kõrvaltoimed olid üldiselt:

- ette ennustatavad,
- sobivate meetoditega ravitavad ning
- tekivad tavaliselt esimese kolme annuse manustamise ajal.

Võimalike kõrvaltoimete raviks võib arst määrata teile veenisisese vedelikravi, ravimid või lisahapniku.

Teid jälgitakse infusiooni ajal ja pärast seda, et kõiki kõrvaltoimeid saaks võimalikult kiiresti ravida.

Teie arst:

- teeb südameuuringu, kontrollib südamerütmi, kehatemperatuuri ja elutähtsaid näitajaid;
- jälgib ravi ajal KIMMTRAKiga probleemide esinemist;
- võib ajutiselt katkestada või täielikult lõpetada ravi KIMMTRAKiga tõsiste kõrvaltoimete esinemisel.

Mida ma pean tegema, kui pärast infusiooni koju minnes tekib kõrvaltoime?

Sümptomite tekkimisel helistage kohe oma tervishoiuteenuse osutajale:
telefonil:.....

Ärge oodake järgmise infusiooni või arsti vastuvõtu. Kui teil tekivad tsütokiini vabanemise sündroomi (CRS) sümptomid, pöörduge viivitamata arsti poole.

Võimalikest kõrvaltoimetest või -nähtudest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Kõrvaltoime tekkimisel palun andke sellest teada:

Immunocore (Iirimaa) Limited
Unit 1, Sky Business Centre
Dublin 17, D17 FY82
Iirimaa

e-post: safety.estonia@medisonpharma.com

Alternatiivina võib arvatavatest kõrvaltoimetest teatada: Ravimiamet. Koduleht:
www.ravimiamet.ee

Lisateave

Kui teil on küsimusi või muresid, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Juhiste elektroonilise koopia saamiseks minge:

www.ravimiregister.ee

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Kõik õigused kaitstud. [print] CM-US-TEBE-2100140 jaanuar 2022 [digital] CM-US-TEBE-2200003 jaanuar 2022

Immunocore'i KIMMTRAKi patsiendijuhend tervishoiutöötajatele – Sisu v1.0 _25FEB2022
Heaks kiitnud [SISESTAGE RIIKLIKU TERVISEAMETI NIMI]: <kuu> <aasta>