



Poradnik dla pacjentów

Co należy wiedzieć o leku ▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)?

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów otrzymujących lek KIMMTRAK:

- Niniejsza broszura zawiera wyłącznie ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
- Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu leczniczego KIMMTRAK.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Immunocore (Ireland) Limited zapewnia dodatkowy materiał minimalizujący ryzyko jako warunek dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego KIMMTRAK.

SPIS TREŚCI

Informacje o tej broszurze	3
Co należy wiedzieć o leku KIMMTRAK®?	3
Co to jest lek KIMMTRAK®?	3
W jaki sposób otrzymam lek KIMMTRAK®?	3
Jak często będę otrzymywać lek KIMMTRAK®?	3
Czego mogę się spodziewać po podaniu infuzji leku KIMMTRAK®?	4
Dlaczego muszę być monitorowany podczas stosowania leku KIMMTRAK®?	5
Co się stanie, gdy wystąpią działania niepożądane?	5
Co należy zrobić, jeśli działania niepożądane wystąpią po opuszczeniu ośrodka po zakończeniu infuzji?	6
Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych	6
Inne informacje	7

INFORMACJE O TEJ BROSZURZE

Informacje zawarte w niniejszej broszurze są przeznaczone dla pacjentów otrzymujących lek KIMMTRAK®.

Lek jest podawany przez lekarza. Lekarz omówi również treści przedstawione w tej broszurze oraz informacje istotne dla pacjenta, takie jak korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku KIMMTRAK®, a także kwestie dotyczące harmonogramu monitorowania.

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat:

- leku KIMMTRAK;
- stosowania leku KIMMTRAK i oczekiwanego zakresu monitorowania klinicznego;
- ważnych działań niepożądanych, o których pacjent powinien wiedzieć – przede wszystkim informacje na temat ryzyka wystąpienia zespołu uwalniania cytokin (ang. cytokine release syndrome, CRS);
- objawów przedmiotowych i podmiotowych CRS;
- działań, jakie należy podjąć w przypadku podejrzenia CRS;
- sposobu zgłaszania działań niepożądanych.

CO NALEŻY WIEDZIEĆ O LEKU KIMMTRAK®?

Co to jest lek KIMMTRAK?

KIMMTRAK® to lek wydawany na receptę stosowany w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka, którego nie można usunąć chirurgicznie lub który się rozprzestrzenił, u osób dorosłych, u których występuje antygen HLA-A*02:01. Lekarz zleci wykonanie badania krwi, aby sprawdzić, czy u pacjenta występuje antygen HLA-A*2:01 i określi, czy lek KIMMTRAK® jest dla niego odpowiedni.

W jaki sposób otrzymam lek KIMMTRAK®?

Lek KIMMTRAK® będzie podawany w infuzji dożylniej przez 15 do 20 minut.

Jak często będę otrzymywał lek KIMMTRAK®?

Lek KIMMTRAK® jest zwykle podawany raz na tydzień. Dawka powinna być zwiększana w ciągu pierwszych trzech wizyt, a następnie powinna pozostać stała. Lekarz zdecyduje o liczbie dawek, jakich potrzebuje pacjent.

CZEGO MOGĘ SIĘ SPODZIEWAĆ PO PODANIU INFUZJI LEKU KIMMTRAK®?

- Pacjent będzie musiał pozostać w szpitalu na noc, gdzie będzie monitorowany pod kątem wystąpienia działań niepożądanych w trakcie infuzji leku KIMMTRAK® oraz po jej zakończeniu.
 - Przez co najmniej 3 pierwsze infuzje pacjent będzie monitorowany podczas infuzji i przez co najmniej **16 godzin** po jej zakończeniu. Jest to okres, w którym prawdopodobne jest wystąpienie pewnych poważnych działań niepożądanych.
 - Parametry życiowe (temperatura, tętno, częstość oddechów i ciśnienie krwi) będą kontrolowane nie rzadziej niż co 4 godziny.
 - Po pierwszych 3 infuzjach:
 - W przypadku dobrej tolerancji leku KIMMTRAK® i jeśli nie wystąpiły istotne działania niepożądane:
 - Pacjent będzie monitorowany podczas infuzji oraz zazwyczaj przez minimum 60 minut po jej zakończeniu, przez co najmniej 3 miesiące.
 - W przypadku dobrej tolerancji infuzji przez co najmniej 3 miesiące, obserwacja pacjenta może zostać skrócona do minimum 30 minut.
 - Parametry życiowe pacjenta (temperatura, tętno, częstość oddechów i ciśnienie krwi) będą kontrolowane co najmniej dwukrotnie po zakończeniu infuzji.
 - Jeśli u pacjenta wystąpiły istotne działania niepożądane, może być konieczne dłuższe monitorowanie, jak w przypadku pierwszych 3 infuzji, a leczenie może zostać opóźnione.

Przed rozpoczęciem infuzji lekarz może dostosować dawkę innych leków.

Przed zastosowaniem leku KIMMTRAK® należy poinformować lekarza o wszystkich współistniejących schorzeniach.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, również o tych, które są wydawane bez recepty, o witaminach oraz suplementach ziołowych.

DLACZEGO MUSZĘ BYĆ MONITOROWANY PODCZAS STOSOWANIA LEKU KIMMTRAK®?

Lek KIMMTRAK® może powodować działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażające życiu. Jednym z tych działań niepożądanych może być zespół uwalniania cytokin (ang. cytokine release syndrome, CRS) – spodziewane działanie niepożądane związane z aktywacją komórek układu odpornościowego wywołane przez lek KIMMTRAK®. Po aktywacji komórek układu odpornościowego wytwarzają one białka zwane cytokinami. Może to spowodować niektóre z poniższych objawów:

- gorączkę
- zmęczenie lub osłabienie
- wymioty
- dreszcze
- ból głowy
- nudności
- niskie ciśnienie krwi
- zawroty głowy i uczucie pustki w głowie

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na wizytę.

Działania niepożądane, takie jak CRS, występują najczęściej podczas pierwszych 3 infuzji.

CO SIĘ STANIE, GDY WYSTĄPIĄ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE?

Działania niepożądane związane z leczeniem były na ogół:

- przewidywalne,
- możliwe do opanowania za pomocą odpowiedniego leczenia oraz
- zwykle występowały podczas podawania pierwszych 3 dawek.

W celu opanowania potencjalnych działań niepożądanych lekarz może podać dożylnie płyny, leki lub zastosować tlenoterapię.

Pacjent powinien być monitorowany w trakcie infuzji i po jej zakończeniu, aby można było jak najszybciej leczyć wszelkie działania niepożądane.

Lekarz prowadzący:

- wykona badania serca, sprawdzi rytm serca, temperaturę ciała i istotne parametry życiowe;
- sprawdzi, czy podczas stosowania leku KIMMTRAK® nie występują działania niepożądane;
- może tymczasowo przerwać lub całkowicie zakończyć terapię lekiem KIMMTRAK® w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

CO NALEŻY ZROBIĆ, JEŚLI DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIĄ PO OPUSZCZENIU OŚRODKA PO ZAKOŃCZENIU INFUZJI?

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie należy czekać do następnej infuzji lub wizyty u lekarza. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu uwalniania cytokin (CRS) należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

ZGŁASZANIE PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane należy zgłosić do:

Immunocore (Ireland) Limited
Unit 1, Sky Business Centre
Dublin 17, D17 FY82, Ireland
e-mail: medinfo.eu@immunocore.com
<http://www.immunocore.com>

Alternatywnie, działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://sms.ezdrowie.gov.pl>

INNE INFORMACJE

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Aby uzyskać elektroniczną wersję poradnika dla pacjentów, należy wejść na stronę: rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl

lub

www.kimmtraksupport.eu

Pytania i wątpliwości medyczne

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z Centrum Informacji Medycznej Immunocore pod adresem e-mail medinfo.eu@immunocore.com.

**Dodatkowych informacji
o produkcie udziela:**

Medison Pharma Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Office.Poland@medisonpharma.com

Podmiot odpowiedzialny:

Immunocore (Ireland) Limited
Unit 1, Sky Business Centre
Dublin 17, D17 FY82, Ireland
e-mail: medinfo.eu@immunocore.com
<http://www.immunocore.com>

Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Data zatwierdzenia przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: 06.12.2023 r.

IMMUNOCORE