

# Príručka pre pacienta

## Čo by ste mali vedieť o lieku ▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)

### Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov, ktorí dostávajú liečbu KIMMTRAKOM:

- Táto príručka obsahuje iba dôležité informácie o bezpečnosti.
- Viac informácií nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku KIMMTRAK.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho sledovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Materiál na nastavbové opatrenia na minimalizáciu rizika poskytuje spoločnosť Immunocore (Ireland) Limited, ako podmienku rozhodnutia o registrácii lieku KIMMTRAK.

# Obsah

Čo obsahuje táto príručka.....	3
Čo je potrebné vedieť o lieku KIMMTRAK.....	3
Čo je KIMMTRAK?.....	3
Ako dostanem KIMMTRAK?.....	3
Ako často budem dostávať KIMMTRAK?.....	3
Čo môžem očakávať, keď dostanem infúziu KIMMTRAKU?.....	3
Prečo potrebujem byť sledovaný, keď dostávam KIMMTRAK?.....	4
Čo sa stane, keď sa objavia vedľajšie účinky?.....	5
Čo mám robiť, ak sa u mňa objavia vedľajšie účinky, keď pôjdem domov po infúzii?.....	5
Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky.....	6
Ďalšie informácie.....	7

# Čo obsahuje táto príručka

Informácie v tejto príručke sú určené pre pacientov, ktorým sa podáva KIMMTRAK.

Tento liek vám podá lekár. Lekár vás oboznámi aj s touto príručkou a poskytne Vám dôležité informácie o prínose a rizikách liečby KIMMTRAKOM a čo môžete očakávať v súvislosti s plánovaným sledovaním počas liečby.

V tejto príručke sa dozviete:

- Čo je KIMMTRAK
- Aká je liečba KIMMTRAKOM a aký druh klinického sledovania môžete očakávať
- O dôležitom vedľajšom účinku, o ktorom musíte vedieť – riziko „syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS)“
- Aké sú prejavy a príznaky CRS
- Čo robiť, ak si myslíte, že u vás začína CRS
- Informácie, ako postupovať pri hlásení vedľajších účinkov.

## Čo je potrebné vedieť o lieku KIMMTRAK

### Čo je KIMMTRAK?

KIMMTRAK je liek, ktorý je viazaný na lekársky predpis a používa sa na liečbu zriedkavého typu nádorového ochorenia oka, tzv. uveálneho melanómu, u dospelých pacientov, u ktorých nie je možné jeho chirurgické odstránenie alebo sa rozšíril. KIMMTRAK je vhodný iba pre tých pacientov s uveálnym melanómom, ktorí sú pozitívni na tzv. antigén HLA-A\*02:01. Lekár preto odošle vašu krv na vyšetrenie, aby sa určilo, či je liečba KIMMTRAKOM pre vás vhodná.

### Ako dostanem KIMMTRAK?

KIMMTRAK vám podajú vo forme infúzie do žily počas 15 až 20 minút.

### Ako často budem dostávať KIMMTRAK?

KIMMTRAK sa zvyčajne podáva každý týždeň. Vaša dávka sa má zvyšovať počas prvých troch návštev a potom má zostať rovnaká. Váš lekár rozhodne, koľko dávok lieku potrebujete.

## Čo môžem očakávať, keď dostanem infúziu KIMMTRAKU?

- Po podaní zostanete cez noc na pozorovanie v nemocnici a budete sledovaný kvôli vedľajším účinkom počas a po podaní KIMMTRAKU.

- Minimálne pri prvých 3 podaniach budete sledovaný počas podávania infúzie a minimálne **16 hodín** po podaní. Toto je časové obdobie, počas ktorého je pravdepodobné, že sa objavia určité závažné vedľajšie účinky.
  - Vaše životné funkcie (teplota, pulz, frekvencia dýchania a tlak krvi) sa budú kontrolovať minimálne každé 4 hodiny.
- Po prvých 3 infúziách:
  - *Ak ste dobre tolerovali KIMMTRAK a nemali ste významné vedľajšie účinky:*
    - Budete sledovaný počas podávania infúzie a zvyčajne minimálne **60 minút** po infúziách počas minimálne 3 mesiacov.
    - V prípade, že ste infúzie dobre znášali minimálne 3 mesiace, vaše sledovanie sa môže skrátiť na minimálne 30 minút.
    - Vaše životné funkcie (teplota, pulz, frekvencia dýchania a krvný tlak) sa budú merať minimálne dvakrát po infúzii.
  - *Ak ste mali významné vedľajšie účinky, bude potrebné vás dlhšie sledovať, rovnako ako pri prvých 3 infúziách a vaša liečba sa môže oddialiť.*

**Pred podaním infúzie vám lekár môže upraviť vaše ostatné lieky.**

**Pred podaním infúzie KIMMTRAKU povedzte lekárovi o všetkých vašich ochoreniach.**

**Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate, vrátane liekov viazaných na lekársky predpis, voľnopredajných liekov, vitamínov a rastlinných doplnkov.**

## Prečo potrebujem byť sledovaný, keď dostávam KIMMTRAK?

KIMMTRAK môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré môžu byť závažné alebo život ohrozujúce. Jedným z týchto vedľajších účinkov môže byť „Syndróm uvoľňovania cytokínov“ (CRS) – očakávaná vedľajšia reakcia, ktorá súvisí s aktiváciou imunitných buniek spôsobenou KIMMTRAKOM. Po aktivácii bunky imunitného systému produkujú bielkoviny nazývané cytokíny. Tento jav môže spôsobiť niektoré príznaky uvedené nižšie:

- |                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| ○ horúčka             | ○ bolesť hlavy           |
| ○ únava alebo slabosť | ○ nevoľnosť              |
| ○ vracanie            | ○ nízky krvný tlak       |
| ○ triaška             | ○ závrat a točenie hlavy |

**Zavolajte alebo navštívte lekára hneď, ako sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky.**

Vedľajšie účinky, ako je CRS, sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytnú počas podávania prvých 3 infúzií.

## Čo sa stane, keď sa objavia vedľajšie účinky?

Vedľajšie účinky súvisiace s liečbou boli vo všeobecnosti:

- predvídateľné,
- zvládnuteľné vhodnou liečbou a
- typicky sa vyskytli počas prvých 3 dávok.

Na zvládnutie možných vedľajších účinkov vám lekár môže podať tekutiny do žily, lieky alebo doplnkový kyslík.

Počas infúzie a po nej vás budú sledovať, aby sa akékoľvek vedľajšie účinky mohli čo najskôr liečiť.

Váš ošetrojúci lekár:

- vykoná vyšetrenia srdca, skontroluje srdcový rytmus, telesnú teplotu a príslušné životné funkcie,
- skontroluje akékoľvek problémy počas liečby KIMMTRAKOM,
- môže dočasne zastaviť alebo úplne ukončiť vašu liečbu KIMMTRAKOM, ak máte závažné vedľajšie účinky.

## Čo mám robiť, ak sa u mňa objavia vedľajšie účinky, keď pôjdem domov po infúzii?

Zavolajte svojmu ošetrojúcemu lekárovi okamžite, ako sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky.

**Nečakajte do nasledujúcej infúzie alebo návštevy lekára. Ak sa u vás objavia príznaky syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

**Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:**

### Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

**Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti**

Immunocore (Ireland) Limited

Unit 1, Sky Business Centre

Dublin 17, D17 FY82

Írsko

e-mail: [medinfo.eu@immunocore.com](mailto:medinfo.eu@immunocore.com)

<http://www.immunocore.com>

alebo

[rstanik@excelya.com](mailto:rstanik@excelya.com); +421 948 788 048

[mkiselova@excelya.com](mailto:mkiselova@excelya.com); +421 902 783 738

## Ďalšie informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Elektronická forma Príručky pre pacienta je dostupná na:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/educacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/educacne-materialy?page_id=4795)

alebo

[www.kimmtraksupport.eu](http://www.kimmtraksupport.eu)

### Otázky a žiadosti o medicínske informácie

Pre viac informácií kontaktujte [medinfo.eu@immunocore.com](mailto:medinfo.eu@immunocore.com).

alebo

Medison Pharma s.r.o., Suché Mýto 1, 811 03 Bratislava,

[office.slovakia@medisonpharma.com](mailto:office.slovakia@medisonpharma.com).

## IMMUNOCORE

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

[digital] CM-US-TEBE- 2200003 January 2022

SK-UM-014-12/2022

