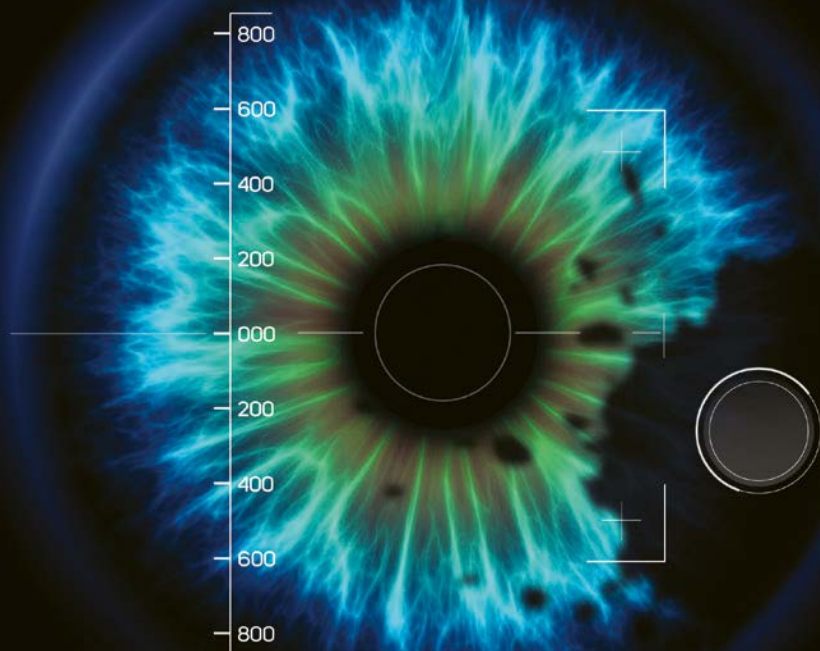


Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu



Pacienta rokasgrāmata

Kas Jums ir jāzina par ▼ KIMMTRAK® (tebentafuspum)

▼ **Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. VAS tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamam nevēlamam blakusparādībām.**

Svarīga drošības informācija pacientiem, kuri saņem KIMMTRAK terapiju:

- Šajā brošūrā ir ietverta tikai svarīga drošības informācija.
- Plašāku informāciju skatiet KIMMTRAK lietošanas instrukcijā.

SATURS

Par šo brošūru	3
Kas jums ir jāzina par KIMMTRAK	3
Kas ir KIMMTRAK?	3
Kā es saņemšu KIMMTRAK?	3
Cik bieži es saņemšu KIMMTRAK?	3
Ar ko man jārēķinās, saņemot KIMMTRAK infūziju?	4
Kāpēc man ir jābūt uzraudzītam, saņemot KIMMTRAK?	5
Kas notiek, kad man rodas blakusparādības?	5
Kas man ir jā dara, ja esot jau mājās pēc infūzijas parādās blakusparādības?	6
Ziņošana par aizdomīgiem nevēlamiem notikumiem vai blakusparādībām	6
Papildu informācija	7

PAR ŠO BROŠŪRU

Šajā brošūrā sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek ievadīts KIMMTRAK.

Medikamentu ievadīs jūsu ārsts. Jūsu ārsts arī runās ar jums par šo brošūru un jums svarīgu informāciju, piemēram, KIMMTRAK terapijas ieguvumiem un riskiem, kā arī to, kas sagaidāms saistībā ar jūsu uzraudzības grafiku.

Šī brošūra:

- Pastāstīs jums par KIMMTRAK
- Pastāstīs jums par KIMMTRAK terapiju un kāda veida klīnisko uzraudzību jūs varat sagaidīt
- Pastāstīs jums par svarīgu blakusparādību, kas jums jāzina - "citokīnu atbrīvošanās sindroma" jeb CAS risku
- Pastāstīs jums, kādas ir CAS pazīmes un simptomi
- Pastāstīs jums kā rīkoties, ja jūs domājat, ka jums ir CAS
- Sniegs jums informāciju kā ziņot par blakusparādībām

KAS JUMS IR JĀZINA PAR KIMMTRAK

Kas ir KIMMTRAK?

KIMMTRAK ir recepšu zāles, kas paredzētas, lai ārstētu HLA-A*02:01 pozitīvus pieaugušus pacientus ar uveālu melanomu, ko nevar izoperēt vai kas ir izplatījies. Jūsu ārsts veiks jums asins analīzi, lai noskaidrotu, vai esat HLA-A*02:01 pozitīvs, un noteiktu, vai KIMMTRAK ir piemērots tieši jums.

Kā es saņemšu KIMMTRAK?

KIMMTRAK jums ievadīs intravenozas (IV) infūzijas veidā, vēnā, 15 līdz 20 minūšu laikā.

Cik bieži es saņemšu KIMMTRAK?

Parasti KIMMTRAK tiek lietots reizi nedēļā. Jūsu deva ir jāpalielina pirmo trīs apmeklējumu laikā, pēc tam tā paliek nemainīga. Jūsu ārsts izlems, cik daudz ārstēšanas reižu jums nepieciešams.

AR KO MAN JĀRĒKINĀS, SAŅEMOT KIMMTRAK INFŪZIJU?

- Jums būs jāpavada nakts slimnīcā un jūs tiksiet novērots, vai jums nav blakusparādību KIMMTRAK saņemšanas laikā, gan pēc tam.
- Vismaz jūsu pirmo 3 infūziju saņemšanas laikā, jūs tiksiet uzraudzīts to saņemot, kā arī ne mazāk kā **16 stundas** pēc infūzijas saņemšanas. Tas ir laika periods, kurā iespējami varētu novērot noteiktas nopietnas blakusparādības.
 - Jūsu dzīvībai svarīgās funkcijas (temperatūra, pulss, elpošanas ātrums un asinsspiediens) tiks mērīti vismaz ik pēc 4 stundām.
- Pēc pirmajām 3 infūzijām:
 - Ja jūs labi panesāt KIMMTRAK un jums nebija nozīmīgu blakusparādību:
 - Jūs tiksiet uzraudzīts infūziju laikā un parasti ne mazāk kā 60 minūtes pēc infūziju saņemšanas
 - Ja Jūs labi panesāt infūzijas vismaz 3 mēnešus, jūsu uzraudzība var tikt samazināta līdz 30 minūtēm, bet ne mazāk
 - Jūsu dzīvībai svarīgās funkcijas (temperatūra, pulss, elpošanas ātrums un asinsspiediens) tiks mērīti vismaz divas reizes pēc infūzijas saņemšanas
 - Ja jums ir bijušas nozīmīgas blakusparādības, iespējams, būs nepieciešama ilgāka uzraudzība nekā pirmās 3 infūzijas, un ārstēšana var aizkavēties

Pirms infūzijas ārsts jums var koriģēt citu jums nozīmēto medikamentu lietošanu.

Pirms KIMMTRAK saņemšanas pastāstiet savam ārstam visu, kas saistīts ar jūsu veselības stāvokli.

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, ko lietojat, tostarp recepšu un bezrecepšu zālēm, vitamīniem un augu izcelsmes uztura bagātinātājiem.

KĀPĒC MAN IR JĀBŪT UZRAUDZĪTAM, SAŅEMOT KIMMTRAK?

KIMMTRAK var izraisīt blakusparādības, kas var būt smagas vai dzīvībai bīstamas. Viena no šīm blakusparādībām varētu būt citokīnu atbrīvošanās sindroms (CAS) — tā ir sagaidāma blakusparādība, kas saistīta ar imūno šūnu aktivāciju, ko izraisa KIMMTRAK. Kad imūnās šūnas tiek aktivizētas, tās ražo olbaltumvielas, ko sauc par citokīniem. Tas var izraisīt dažas no tālāk minētajām pazīmēm:

- drudzis
- nogurums vai vājums
- vemšana
- drebuļi
- galvassāpes
- slikta dūša
- zems asinsspiediens
- reibonis un ģībšanas sajūta

Ja rodas jebkādi simptomi, nekavējoties izsauciet vai apmeklējiet jūsu ārstu.

Tādas blakusparādības kā CAS, visticamāk, rodas pirmo 3 infūziju laikā.

KAS NOTIEK, KAD MAN RODAS BLAKUSPARĀDĪBAS?

Ar ārstēšanu saistītās blakusparādības parasti bija:

- paredzamas,
- kontrolējamās ar atbilstošu ārstēšanu,
- parasti parādījās pirmo 3 devu laikā.

Lai novērstu iespējamās blakusparādības, ārsts var jums intravenozi ievadīt šķīdumus, zāles vai dot papildu skābekli.

Jūs tiksiet uzraudzīts infūzijas laikā un pēc tās, lai pēc iespējas ātrāk varētu novērst jebkādas blakusparādības.

Jūsu veselības aprūpes sniedzējs:

- veiks sirds pārbaudes, pārbaudīs sirds ritmu, ķermeņa temperatūru un attiecīgās dzīvībai svarīgās funkcijas.
- pārbaudīs jebkādas problēmas, kas var rasties ārstēšanas laikā ar KIMMTRAK.
- iespējams, īslaicīgi vai pilnībā pārtrauks ārstēšanu ar KIMMTRAK, gadījumā ja jums ir smagas blakusparādības.

KAS MAN IR JĀDARA, JA ESOT JAU MĀJĀS PĒC INFŪZIJAS PARĀDĀS BLAKUSPARĀDĪBAS?

Ja rodas kādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju.

Negaidiet līdz nākamajai infūzijai vai ārsta apmeklējumam. Ja Jums rodas citokīnu atbrīvošanās sindroma (CAS) simptomi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM VAI BLAKUSPARĀDĪBĀM

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas ietver visas iespējamās blakusparādības, arī tās, kuras nav minētas lietošanas instrukcijā. Jūs varat arī ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (skatīt sīkāku informāciju zemāk). Ziņojot par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt sniegt vairāk informācijas par šo zāļu drošumu. Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorada zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties sadaļu “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400.

Blakusparādību gadījumā varat ziņot arī zāļu KIMMTRAK reģistrācijas apliecības īpašniekam:

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

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Lai iegūtu Pacienta rokasgrāmatas elektroniskās kopijas, apmeklējiet:
www.zva.gov.lv

vai www.kimmtraksupport.eu

Jautājumiem un medicīniskām uzziņām

Lai iegūtu vairāk informācijas, sazinieties ar Immunocore Medical Information Center izmantojot e-pastu medinfo.eu@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Visas tiesības aizsargātas.

[print] CM-US-TEBE-2100140 2022. gada janvāris [digital] CM-US- TEBE-2200003 2022. gada janvāris

Materiāls pēdējo reizi pārskatīts Medison Pharma Latvia 2024. gada aprīlī.

LV-IMCR-011-04/2024 Sagatavošanas datums: 2024. gada aprīlis.