

Patientguide

Vad du bör veta om ▼ KIMMTRAK[®] (tebentafusp)

Viktig säkerhetsinformation för patienter som får behandling med KIMMTRAK:

- Denna broschyr innehåller endast viktig säkerhetsinformation.
- Se bipacksedeln för KIMMTRAK för mer information.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Riskminimeringsmaterialet tillhandahålls av Immunocore (Ireland) Limited som ett villkor i godkännandet för försäljning av KIMMTRAK.

Innehåll

Om denna broschyr	3
Vad du bör veta om KIMMTRAK.....	3
Vad är KIMMTRAK?.....	3
Hur kommer jag att få KIMMTRAK?	3
Hur ofta kommer jag att få KIMMTRAK?	3
Vad kan jag förvänta mig när jag får min KIMMTRAK-infusion?	3
Varför måste jag övervakas när jag får KIMMTRAK?	4
Vad händer när jag upplever biverkningar?.....	5
Vad ska jag göra om jag får en biverkning när jag kommit hem efter min infusion?	5
Rapportering av misstänkta biverkningar	6
Ytterligare information	6

Om denna broschyr

Informationen i denna broschyr riktar sig till patienter som får KIMMTRAK.

Läkemedlet ges av läkare. Läkaren kommer också tala med dig om denna broschyr och om viktig information såsom nytta och risk av behandling med KIMMTRAK och vad du kan förvänta dig vad gäller ditt övervakningsschema.

Denna broschyr kommer att:

- informera dig om KIMMTRAK
- informera dig om behandling med KIMMTRAK och vilken övervakning av din behandling som du kan förvänta dig
- informera dig om en viktig biverkning som du behöver känna till – risken för cytokinfrisättningssyndrom eller CRS
- informera dig om tecken och symtom på CRS
- informera dig om vad du ska göra om du tror att du har fått CRS
- informera dig om hur du rapporterar biverkningar

Vad du bör veta om KIMMTRAK

Vad är KIMMTRAK?

KIMMTRAK är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla HLA-A*02:01-positiva vuxna med uvealt melanom som inte kan opereras eller som har spridit sig. Läkaren kommer att ta blodprov för att se om du är HLA-A*2:01-positiv och besluta om KIMMTRAK passar dig.

Hur kommer jag att få KIMMTRAK?

KIMMTRAK ges via intravenös infusion i en ven under 15 till 20 minuter.

Hur ofta kommer jag att få KIMMTRAK?

KIMMTRAK ges vanligen varje vecka. Din dos bör höjas under de tre första sjukhusbesöken och kommer sedan förbli densamma. Läkaren kommer att bestämma hur många behandlingar du behöver.

Vad kan jag förvänta mig när jag får min KIMMTRAK-infusion?

- Du kommer att stanna kvar på sjukhuset över natten och kommer att övervakas med avseende på biverkningar under och efter infusionen av KIMMTRAK

- Åtminstone under dina 3 första infusioner kommer du att övervakas under infusionen och i minst **16 timmar** efteråt. Det är under denna tid som det är troligt att vissa allvarliga biverkningar kan förekomma.
 - Ditt allmäntillstånd (temperatur, puls, andningsfrekvens och blodtryck) kommer att kontrolleras minst var 4:e timme
- Efter de första 3 infusionerna:
 - *Om du tolererar KIMMTRAK väl och inte får några allvarliga eller svårhanterliga biverkningar:*
 - Kommer du att övervakas under dina infusioner och vanligtvis i minst **60 minuter** efter dina infusioner i åtminstone 3 månader
 - Om du tolererade infusionerna väl i minst 3 månader, kan övervakningen förkortas till minst 30 minuter
 - Ditt allmäntillstånd (temperatur, puls, andningsfrekvens och blodtryck) kommer att kontrolleras minst två gånger efter infusionen
 - *Om du får allvarliga eller svårhanterliga biverkningar,* kan du behöva övervakas längre, såsom för de 3 första infusionerna och din behandling kan behöva skjutas upp

Innan din infusion kan läkaren behöva justera dina andra läkemedel.

Innan du får KIMMTRAK, tala om för läkaren om du har andra sjukdomar.

Tala om för läkaren vilka läkemedel du tar, inklusive receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel.

Varför måste jag övervakas när jag får KIMMTRAK?

KIMMTRAK kan orsaka biverkningar som kan vara allvarliga eller livshotande. En av dessa biverkningar är cytokinfrisättningsyndrom (CRS) – en känd biverkning som beror på aktivering av immunceller orsakad av KIMMTRAK. När immunceller aktiveras producerar de proteiner som kallas cytokiner. Detta kan orsaka vissa av de symtom som listas nedan:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| ○ feber | ○ huvudvärk |
| ○ trötthet eller svaghet | ○ illamående |
| ○ kräkningar | ○ lågt blodtryck |
| ○ frossa | ○ yrsel och ostadighetskänsla |

Kontakta omedelbart läkare om du utvecklar symtom.

Biverkningar såsom CRS inträffar mest troligt under de 3 första infusionerna.

Vad händer när jag upplever biverkningar?

Behandlingsrelaterade biverkningar var i allmänhet:

- förutsägbara,
- hanterbara med lämplig behandling, och
- inträffade vanligtvis under de första 3 doserna.

För att hantera eventuella biverkningar kan din läkare ge dig vätskedropp, läkemedel eller extra syre.

Du kommer att övervakas under och efter din infusion så att eventuella biverkningar kan behandlas så snart som möjligt.

Sjukvårdspersonalen kommer att:

- kontrollera ditt hjärta, hjärtrytm, kroppstemperatur och allmäntillstånd.
- kontrollera om det finns några problem under behandlingen med KIMMTRAK.
- tillfälligt kunna stoppa eller avbryta behandlingen med KIMMTRAK om du får allvarliga biverkningar.

Vad ska jag göra om jag får en biverkning när jag kommit hem efter min infusion?

Kontakta omedelbart sjukvården om du får några symtom.

Vänta inte till din nästa infusion eller ditt nästa besök hos läkare. Uppsök omedelbart sjukvård om du upplever symtom på cytokinfrisättningssyndrom (CRS).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se information nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportera misstänkta biverkningar till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

<http://www.lakemedelsverket.se>

Ytterligare information

Tala med läkare eller sjuksköterska om du har några frågor eller funderingar.

För digitala kopior av Patientguiden, besök:

www.kimmtraksupport.eu

För frågor eller medicinska förfrågningar

För ytterligare information, kontakta Immunocore Medicinsk information på +44 (0)1235 438600 eller via email info@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. All rights reserved.