

Vodič za bolesnike koji primaju lijek ▼Kimmtrak (tebentafusp)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Kimmtrak (tebentafusp) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Lijekovi koji sadrže tebentafusp mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr. **Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

KIMMTRAK može uzrokovati nuspojave koje mogu biti teške ili opasne po život. Jedna od njih je sindrom otpuštanja citokina (CRS) - očekivana nuspojava povezana s aktivacijom imunskih stanica koju izaziva KIMMTRAK. Nakon aktivacije imunskih stanica proizvode proteine zvane citokini, što može uzrokovati pojavu nekih od sljedećih znakova:

- vrućice
- umora ili slabosti
- povraćanja
- zimice
- glavobolje
- mučnine
- niskog krvnog tlaka
- omaglice ili ošamućenosti

U slučaju pojave bilo kakvih simptoma odmah nazovite svog zdravstvenog radnika. Nemojte čekati do sljedeće infuzije ili liječničkog pregleda! Najizglednije je da će se nuspojave poput CRS-a javiti tijekom prve 3 infuzije.

O ovom vodiču

Informacije u ovom vodiču namijenjene su bolesnicima koji primaju lijek KIMMTRAK.

Lijek će Vam primjenjivati liječnik. Liječnik će također s Vama razgovarati o ovoj knjižici i informacijama koje su važne za Vas, kao što su korisni učinci i rizici liječenja lijekom KIMMTRAK te što možete očekivati u vezi s rasporedom praćenja.

U ovoj knjižici pronaći ćete informacije o:

- lijeku KIMMTRAK
- liječenju lijekom KIMMTRAK i kakvo kliničko praćenje možete očekivati
- važnim nuspojavama kojih trebate biti svjesni - riziku od sindroma otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS)
- znakovima i simptomima CRS-a
- mjerama koje trebate poduzeti ako mislite da se razvija CRS
- načinu prijavljivanja nuspojava

Što je KIMMTRAK?

Kimtrak je lijek koji se izdaje na liječnički recept i koristi za liječenje odraslih osoba koje imaju humani leukocitni antigen (HLA)-A*02:01 i boluju od uvealnog melanoma koji se ne može ukloniti kirurškim zahvatom ili koji se proširio. Liječnik provesti krvnu pretragu da bi utvrdio jeste li pozitivni na HLA-A*2:01 i je li KIMMTRAK pogodan za Vas.

Kako ću primiti KIMMTRAK?

KIMMTRAK ćete primiti u venu, intravenskom (i.v.) infuzijom tijekom 15 do 20 minuta.

Koliko često ću primiti KIMMTRAK?

KIMMTRAK se obično primjenjuje jedanput tjedno. Kod prve tri primjene doza će se povećavati, a zatim ostati nepromijenjena. Liječnik će odlučiti koliko Vam je terapija potrebno.

Što mogu očekivati kod primjene infuzije lijeka KIMMTRAK?

- Prenoćit ćete u bolnici, a tijekom i nakon primjene lijeka KIMMTRAK Vaše će se stanje pratiti zbog moguće pojave nuspojava.
 - Kod najmanje prve 3 infuzije Vaše će se stanje pratiti tijekom infuzije i najmanje **16 sati** nakon njezina završetka. To je vremensko razdoblje u kojem je izgledno da bi se mogle javiti određene ozbiljne nuspojave.
 - Vaši vitalni znakovi (temperatura, puls, frekvencija disanja i krvni tlak) mjerit će se najmanje svaka 4 sata.
 - Nakon prve 3 infuzije:
 - *Ako ste dobro podnosili KIMMTRAK i niste imali značajnih nuspojava:*

- Tijekom najmanje 3 mjeseca Vaše će se stanje pratiti tijekom infuzije i obično najmanje **60 minuta** nakon njezina završetka.
- Ako ste infuzije dobro podnosili tijekom najmanje 3 mjeseca, trajanje praćenja može se skratiti na minimalno 30 minuta.
- Vaši vitalni znakovi (temperatura, puls, frekvencija disanja i krvni tlak) mjerit će se najmanje dvaput nakon infuzije.
- *Ako ste imali značajnih nuspojava, praćenje će možda morati biti dulje, kao kod primjene prve 3 infuzije, a Vaše će liječenje možda biti odgođeno.*

Liječnik će prije infuzije možda prilagoditi doze drugih lijekova koje primete.

Prije nego što primite KIMMTRAK, obavijestite liječnika o svim svojim zdravstvenim tegobama.

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate, uključujući one koje ste nabavili na recept i bez recepta, vitamine i biljne pripravke.

Zašto me je potrebno nadzirati dok primam KIMMTRAK?

KIMMTRAK može uzrokovati nuspojave koje mogu biti teške ili opasne po život. Jedna od njih je "sindrom otpuštanja citokina" (CRS) - očekivana nuspojava povezana s aktivacijom imunosnih stanica koju izaziva KIMMTRAK. Nakon aktivacije imunosne stanice proizvode proteine zvane citokini, što može uzrokovati pojavu nekih od sljedećih znakova:

- | | |
|--|---|
| <input type="radio"/> vrućice | <input type="radio"/> glavobolje |
| <input type="radio"/> umora ili slabosti | <input type="radio"/> mučnine |
| <input type="radio"/> povraćanja | <input type="radio"/> niskog krvnog tlaka |
| <input type="radio"/> zimice | <input type="radio"/> omaglice ili ošamućenosti |

Odmah nazovite ili posjetite svog liječnika ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

Najizglednije je da će se nuspojave poput CRS-a javiti tijekom prve 3 infuzije.

Što će se dogoditi ako se pojave nuspojave? Većina nuspojava povezanih s liječenjem:

- bila je predvidljiva
- mogla se zbrinuti odgovarajućom terapijom i
- najčešće se javila tijekom primjene prve 3 doze

Da bi zbrinuo moguće nuspojave, liječnik će Vam možda dati intravenske tekućine, lijekove ili nadomjesnu terapiju kisikom.

Vaše stanje pratit će se tijekom i nakon infuzije kako bi se svaka nuspojava mogla što prije zbrinuti.

Zdravstveni će radnik:

- provoditi pretrage rada srca, provjeravati srčani ritam, tjelesnu temperaturu i važne vitalne znakove
- provjeravati imate li kakvih tegoba tijekom liječenja lijekom KIMMTRAK
- privremeno ili trajno prekinuti liječenje lijekom KIMMTRAK ako razvijete teške nuspojave

Što trebam učiniti ako se nuspojava javi kad se vratim kući nakon infuzije?

U slučaju pojave bilo kakvih simptoma odmah nazovite svog zdravstvenog radnika.

Nemojte čekati do sljedeće infuzije ili liječničkog pregleda. Ako primijetite simptome sindroma otpuštanja citokina (CRS), odmah potražite liječničku pomoć.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Nuspojave možete prijaviti i tvrtki Immunocore (Ireland) Limited putem elektroničke pošte na adresu medinfo.eu@immunocore.com ili pozivom na brojeve telefona +44 (0) 2076645100 ili besplatni broj +00 800-74451111.

Podaci za prijavljivanje sumnji na nuspojave:

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

Tel.: +44 (0) 2076645100

Besplatni telefon: +00 800-74451111

Adresa e-pošte: medinfo.eu@immunocore.com

Dodatne informacije

U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Primjerak Vodiča za bolesnika možete preuzeti u elektroničkom obliku na mrežnoj stranici:

<https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/>

Pitanja i medicinski upiti

Za više informacija kontaktirajte centar za medicinske informacije društva Immunocore pozivom na broj +44 (0)1235 438600 ili putem adrese e-pošte info@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022. Immunocore Ltd. Sva prava pridržana. [tiskana verzija] CM-US-TEBE-2100140
Siječanj 2022. [digitalna verzija] CM-US-TEBE-2200003 Siječanj 2022.

