

Pasientveileder

Hva bør du vite om ▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)

Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter som får behandling med KIMMTRAK:

- Denne brosjyren inneholder kun viktig sikkerhetsinformasjon.
- For mer informasjon, se pakningsvedlegget for KIMMTRAK.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Denne pasientveilederen fra Immunocore (Ireland) Limited er en betingelse for markedsføringstillatelsen til KIMMTRAK. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding

Innholdsfortegnelse

Om denne brosjyren	3
Hva bør du vite om KIMMTRAK	3
Hva er KIMMTRAK?	3
Hvordan kommer jeg til å få KIMMTRAK?	3
Hvor ofte kommer jeg til å få KIMMTRAK?.....	3
Hva kan jeg forvente når jeg får KIMMTRAK-infusjonen?	3
Hvorfor trenger jeg å overvåkes når jeg får KIMMTRAK?	4
Hva skjer når jeg opplever bivirkninger?	5
Hva skal jeg gjøre hvis jeg får bivirkninger etter jeg har kommet hjem etter infusjonen?	5
Rapportering av mistenkte bivirkninger eller reaksjoner	6
Ytterligere informasjon	6

Om denne brosjyren

Informasjonen i denne brosjyren er tiltenkt pasienter som får KIMMTRAK.

Legemidlet settes av lege eller sykepleier. Legen vil også snakke med deg om denne brosjyren og gi deg viktig informasjon om fordeler og risiko ved behandling med KIMMTRAK og hva du kan forvente i henhold til overvåkningsplanen.

Denne brosjyren vil:

- Informere deg om KIMMTRAK
- Informere deg om behandling med KIMMTRAK og hvilke typer klinisk overvåkning du kan forvente
- Informere deg om viktige bivirkninger som du må være oppmerksom på - risiko for cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)
- Informere deg om tegn og symptomer på CRS
- Informere deg om hva du må gjøre hvis du tror du er i ferd med å få CRS
- Gi deg informasjon om hvordan du kan rapportere bivirkninger

Hva bør du vite om KIMMTRAK

Hva er KIMMTRAK?

KIMMTRAK er et reseptbelagt legemiddel som brukes til å behandle HLA-A*02:01-positive voksne med uvealt melanom som ikke kan fjernes ved kirurgi eller som har spredd seg. Legen vil ta blodprøver for å se om du er HLA-A*02:01-positiv og avgjøre om KIMMTRAK er riktig for deg.

Hvordan kommer jeg til å få KIMMTRAK?

KIMMTRAK gis som en intravenøs (iv) infusjon i en vene i løpet av 15-20 minutter.

Hvor ofte kommer jeg til å få KIMMTRAK?

KIMMTRAK gis vanligvis hver uke. Dosen kan økes i løpet av de første tre behandlingene og deretter holde seg stabilt. Legen vil bestemme hvor mange behandlinger du trenger.

Hva kan jeg forvente når jeg får KIMMTRAK-infusjonen?

- Du blir igjen på sykehuset over natten og overvåkes for bivirkninger under og etter at du har fått KIMMTRAK.

- Under de første tre infusjonene vil du overvåkes under infusjon og i minst **16 timer** etter. Det er i dette tidsrommet det er sannsynlig at visse alvorlige bivirkninger oppstår.
 - Dine vitale tegn (temperatur, puls, respirasjon og blodtrykk) måles minimum hver 4. time.
- Etter de første 3 infusjonene:
 - *Dersom du tolererer KIMMTRAK godt og ikke har opplevd betydelige bivirkninger:*
 - vil du overvåkes under infusjonene og vanligvis i minimum **60 minutter** etter infusjonene. Dette vil bli gjort i minst tre måneder.
 - Dersom du tolererte infusjonene godt i minimum tre måneder kan overvåkningstiden settes ned til minimum 30 minutter.
 - Dine vitale tegn (temperatur, puls, respirasjonsfrekvens og blodtrykk) måles minst to ganger etter infusjonen.
 - *Dersom du har betydelige bivirkninger* kan du ha behov for lengre overvåkningstid enn det som var nødvendig ved de første tre infusjonene, og det kan være behov for å utsette behandlingen.

Legen må kanskje justere dosen til dine andre legemidler før infusjonen.

Fortell legen om alle dine medisinske tilstander før du får KIMMTRAK.

Fortell legen om alle legemidler du tar, både reseptbelagte og reseptfrie legemidler, vitaminer og plantebaserte kosttilskudd.

Hvorfor trenger jeg å overvåkes når jeg får KIMMTRAK?

KIMMTRAK kan forårsake alvorlige eller livstruende bivirkninger. En av disse bivirkningene kan være «cytokinfrigjøringsyndrom» (CRS) - en forventet bivirkning i sammenheng med immuncelleaktivering forårsaket av KIMMTRAK. Når immunceller aktiveres produserer de proteiner som kalles cytokiner. Disse kan forårsake noen av symptomene listet opp nedenfor:

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| ○ feber | ○ hodepine |
| ○ tretthet eller svakhet | ○ kvalme |
| ○ oppkast | ○ lavt blodtrykk |
| ○ frysninger | ○ svimmelhet og ørhet |

Ring eller oppsøk lege umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.

Dersom bivirkninger som CRS oppstår vil dette mest sannsynlig oppstå under de første tre infusjonene.

Hva skjer når jeg opplever bivirkninger?

Behandlingsrelaterte bivirkninger er generelt:

- forutsigbare,
- håndterlige med riktig behandling, og
- forekommer typisk under de første tre dosene

Legen kan velge å gi deg intravenøs væsketilførsel, legemidler eller oksygen for å behandle mulige bivirkninger.

Du vil overvåkes under og etter infusjonen slik at enhver bivirkning kan behandles så raskt som mulig.

Legen eller sykepleieren vil:

- utføre hjerteundersøkelse, sjekke hjerterytmen, kroppstemperaturen og relevante vitale tegn.
- se etter om det oppstår noen problemer under behandling med KIMMTRAK.
- kunne stoppe behandlingen din med KIMMTRAK midlertidig eller fullstendig dersom du får alvorlige bivirkninger.

Hva skal jeg gjøre hvis jeg får bivirkninger etter jeg har kommet hjem etter infusjonen?

Ring legen med én gang dersom du får noen symptomer.

Ikke vent til din neste infusjon eller legetime. Du må oppsøke lege umiddelbart dersom du opplever symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom (CRS).

Rapportering av mistenkte bivirkninger eller reaksjoner

Snakk med lege eller sykepleier dersom du får bivirkninger. Dette inkluderer enhver mulig bivirkning som ikke står i pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte (se under). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Ved bivirkninger, rapporter til:

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

Alternativt kan bivirkninger rapporteres til:

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

Telefonnummer: +44 (0) 2076645100
Gratis telefonnummer: +00 800-74451111
e-post: medinfo.eu@immunocore.com
<http://www.immunocore.com>

Ytterligere informasjon

Snakk med lege eller sykepleier dersom du har spørsmål eller bekymringer.

For elektronisk kopi av Pasientveilederen:

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

eller www.kimmtraksupport.eu

For spørsmål og medisinske opplysninger

For mer informasjon, kontakt Immunocore medisinsk informasjonssenter på +44(0)1235438600 eller via e-post info@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Alle rettigheter forbeholdt.

Immunocore KIMMTRAK Pasientveileder - Innhold v2.0 – Juni 2024