



Um die Wirkung des Arzneimittels KIMMTRAK für Ihre Gesundheit bestmöglich zu nutzen, seine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten und seine unerwünschten Wirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesen Unterlagen (RMA-Version 10/2022) erläutert werden.

KIMMTRAK[®] (Tebentafusp)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Patientenleitfaden

Lesen Sie sich die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel KIMMTRAK anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist der Website www.famhp.be unter der Rubrik „Search information on an authorised medicine“ zu entnehmen.

Wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten, die mit KIMMTRAK behandelt werden:

- Diese Anleitung enthält ausschließlich wichtige Sicherheitsinformationen.
- Weitere Einzelinformationen über KIMMTRAK entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Inhaltsverzeichnis

Über diesen Leitfaden.....	4
Was Sie über KIMMTRAK wissen sollten.....	4
Was ist KIMMTRAK?	4
Wie wird Ihnen KIMMTRAK verabreicht?	4
Wie oft erhalten Sie KIMMTRAK?	4
Was erwartet Sie im Zusammenhang mit der Verabreichung von KIMMTRAK?	5
Warum werden Sie während und nach der Verabreichung von KIMMTRAK überwacht?	5
Was passiert, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten?	6
Was sollten Sie tun, wenn Sie nach der Verabreichung nach Hause zurückkehren und dort eine Nebenwirkung auftritt?	6
Meldung vermutlicher Nebenwirkungen	7
Weitere Informationen	7

Über diesen Leitfaden

Die in diesem Leitfaden enthaltenen Informationen richten sich an Patienten, die mit KIMMTRAK behandelt werden.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Ihr Arzt wird den Inhalt dieses Leitfadens mit Ihnen besprechen. Außerdem erhalten Sie wichtige Informationen über die Vorteile und Risiken der Behandlung mit KIMMTRAK sowie Ihre Überwachung.

In diesem Leitfaden erfahren Sie mehr über:

- das Arzneimittel KIMMTRAK;
- die Behandlung mit KIMMTRAK sowie Ihre Überwachung;
- eine wichtige Nebenwirkung, auf die man achten sollte: das Risiko eines Zytokin-Freisetzungssyndroms;
- die Anzeichen und Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms;
- was zu tun ist, wenn Sie glauben, dass Sie unter dem Zytokin-Freisetzungssyndrom leiden könnten;
- Meldung von Nebenwirkungen.

Was Sie über KIMMTRAK wissen sollten

Was ist KIMMTRAK?

KIMMTRAK wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer seltenen Krebserkrankung des Auges namens „Uveamelanom“. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn das uveale Melanom trotz lokaler Behandlung gewachsen ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Ihr Arzt kann vor der Behandlung einen Bluttest (HLA-Genotypisierung) bei Ihnen durchführen, um festzustellen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Wie wird Ihnen KIMMTRAK verabreicht?

KIMMTRAK wird Ihnen durch intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht. Das dauert 15 bis 20 Minuten.

Wie oft erhalten Sie KIMMTRAK?

Im Regelfall wird KIMMTRAK einmal in der Woche verabreicht. Die ersten drei Male wird die Dosis jeweils leicht erhöht, danach bleibt sie gleich. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Was erwartet Sie im Zusammenhang mit der Verabreichung von KIMMTRAK?

- Sie müssen über Nacht im Krankenhaus bleiben. Sie werden während und nach der Infusion überwacht, um mögliche Nebenwirkungen feststellen zu können.
 - Sie werden auf jeden Fall während der ersten 3 Verabreichungen und bis zu **16 Stunden** nach der Infusion überwacht. In diesem Zeitraum treten nämlich in der Regel bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen auf.
 - Ihre Vitalfunktionen (Temperatur, Herzfrequenz, Atemfrequenz und Blutdruck) werden mindestens alle 4 Stunden gemessen.
 - Nach den ersten 3 Infusionen mit KIMMTRAK:
 - *Wenn Sie KIMMTRAK nachweislich gut vertragen haben und keine nennenswerten Nebenwirkungen aufgetreten sind:*
 - Mindestens 3 Monate lang werden Sie während der Verabreichungen und in der Regel **innerhalb der ersten Stunde** nach der Infusion überwacht.
 - Wenn Sie die Infusionen mindestens drei Monate lang gut vertragen, kann die Überwachungszeit wahrscheinlich auf eine halbe Stunde verkürzt werden.
 - Nach der Infusion werden Ihre Vitalfunktionen (Temperatur, Herzfrequenz, Atemfrequenz und Blutdruck) mindestens zweimal gemessen.
 - *Wenn bei Ihnen offensichtliche Nebenwirkungen aufgetreten sind, werden Sie wahrscheinlich auch bei den späteren Infusionen (nach den ersten drei Infusionen) über einen längeren Zeitraum überwacht.* Möglicherweise wird die nächste Verabreichung von KIMMTRAK ein wenig verzögert.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, kann der Arzt Ihre sonstigen Arzneimittel eventuell umstellen.

Bevor Sie KIMMTRAK zum ersten Mal erhalten, weisen Sie Ihren Arzt auf alle Ihre medizinischen Besonderheiten hin. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch für Vitamin- und Kräuterzusätze.

Warum werden Sie während und nach der Verabreichung von KIMMTRAK überwacht?

KIMMTRAK kann Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend oder sogar lebensbedrohlich sein können. Eine dieser Nebenwirkungen ist das Zytokin-Freisetzungssyndrom: eine erwartete Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Aktivierung von Immunzellen durch KIMMTRAK. Wenn Immunzellen aktiviert werden, beginnen sie mit der Produktion von Proteinen, den so genannten Zytokinen. Dies kann die folgenden Beschwerden verursachen:

- Fieber
- Müdigkeit oder Schwäche
- Erbrechen
- Schüttelfrost
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Niedriger Blutdruck
- Schwindel und Benommenheit
- Atemprobleme
- Schwellungen

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eins dieser Symptome entwickeln.

Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom treten in der Regel nach den ersten drei Infusionen auf.

Was passiert, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten?

Die Nebenwirkungen der Behandlung mit KIMMTRAK waren im Allgemeinen:

- berechenbar;
- durch angemessene Behandlung kontrollierbar;
- vor allem bei den ersten 3 Verabreichungen zu beobachten.

Um die Nebenwirkungen in den Griff zu bekommen, kann Ihnen der Arzt Ihnen zusätzliche Flüssigkeit über eine Infusion verabreichen oder entsprechende Medikamente beziehungsweise zusätzlichen Sauerstoff zuführen.

Während und nach den Verabreichungen werden Sie engmaschig überwacht, damit eventuelle Nebenwirkungen so schnell wie möglich behandelt werden können.

Ihr Pflegepersonal wird:

- Untersuchungen des Herzens durchführen und die Herzfrequenz, die Temperatur und sonstige Vitalfunktionen messen;
- prüfen, ob während der Behandlung mit KIMMTRAK Probleme auftreten;
- die Behandlung mit KIMMTRAK möglicherweise vorübergehend unterbrechen oder vollständig abbrechen, wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen auftreten.

Was sollten Sie tun, wenn Sie nach der Verabreichung nach Hause zurückkehren und dort eine Nebenwirkung auftritt?

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eins der oben beschriebenen Symptome entwickeln.

Warten Sie nicht bis zur nächsten Infusion oder bis zum nächsten Arzttermin. Wenn Sie Symptome entwickeln, die auf ein Zytokin-Freisetzungssyndrom hindeuten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung vermutlicher Nebenwirkungen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das Pflegepersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Eventuelle Nebenwirkungen können Sie auch direkt melden bei der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Galileelaan 5/03 – 1210 Brüssel, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie eventuelle Nebenwirkungen melden, können Sie uns helfen, mehr über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erfahren.

Zudem werden Sie freundlich gebeten, Nebenwirkungen auch zu melden über medinfo.eu@immunocore.com

Weitere Informationen

Diese Informationen finden Sie auch auf www.kimmtraksupport.eu.

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das Pflegepersonal.

Bei sonstigen Fragen wenden Sie sich bitte an das Medizinische Informationszentrum von Immunocore unter medinfo.eu@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Alle Rechte vorbehalten.