

Útmutató betegek számára

Mit kell tudni a ▼ KIMMTRAK[®]-ról (tebentafuszp)

Fontos biztonságossági információ a KIMMTRAK-kal kezelt betegek számára:

- Ez az útmutató csak biztonságossági információkat tartalmaz.
- További információkat talál a KIMMTRAK betegtájékoztatójában.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

Ennek a kockázatcsökkentő anyagnak a biztosításával az Immunocore (Ireland) Ltd. a KIMMTRAK forgalombahozatali engedélyében foglalt feltételnek tesz eleget.

Tartalom

Mi ez a kiadvány?	3
Mit kell tudni a KIMMTRAK-ról?	3
Mi a KIMMTRAK?	3
Hogyan fogom kapni a KIMMTRAK-kezelést?	3
Milyen gyakran kapok majd KIMMTRAK-kezelést?	3
Mire számítsak, amikor KIMMTRAK-infúziót kapok?	3
Miért kell megfigyelni a KIMMTRAK-kezelésemet?	4
Mi történik, ha mellékhatásokat észlelek?	5
Mi történik, ha azután jelentkezik nálam mellékhatás, hogy hazamentem az infúzió után?	5
Vélelmezett nem kívánt mellékhatások és reakciók bejelentése	6
További információ	6

Mi ez a kiadvány?

Ebben a brosrában olyan betegek számára szóló információkat gyűjtöttünk össze, akiket KIMMTRAK-kal kezelnek.

Kezelőorvosa beszélni fog Önnek erről a brosráról és a KIMMTRAK-kezelés előnyeiről, kockázatairól, valamint arról, milyen időpontokban várható vizsgálat.

Ebben a brosrában:

- Olvashat a KIMMTRAK-ról, a kezelésről és a kezeléssel során végzett vizsgálatokról.
- Megismerhet egy fontos mellékhatást, amellyel tisztában kell lennie - ez az úgynevezett citokinfelszabadulási szindróma, rövidítve CRS.
- Megtudhatja, mik a CRS jelei és tünetei, és hogy mit kell tennie, ha ezek bármelyikét észleli magán.
- Informálódhat, hogyan tudja bejelenteni a mellékhatásokat.

Mit kell tudni a KIMMTRAK-ról?

Mi a KIMMTRAK?

A KIMMTRAK egy vényköteles gyógyszer olyan HLA-A*02:01-pozitív felnőttek kezelésére, akik műtéti úton nem eltávolítható, vagy áttétes uveális melanómában szenvednek. Az orvos vérvizsgálattal határozza meg, hogy Ön HLA-A*02:01-pozitív-e és dönti el, hogy megfelelő-e Önnek a KIMMTRAK-kezelés.

Hogyan fogom kapni a KIMMTRAK-ot?

A KIMMTRAK-ot intravénás infúzióban fogja megkapni 15-20 perc alatt.

Milyen gyakran kapok majd KIMMTRAK infúziót?

A KIMMTRAK-kezelést általában hetente végzik. Az első három alkalommal fokozatosan emelik a dózist, utána minden alkalommal ugyanannyit fog kapni. Az orvosa dönti el, hány kezelésre lesz szükség.

Mire számítsak, amikor KIMMTRAK-infúziót kapok?

- Az infúzió beadása alatt és után is a lehetséges melléhatások monitorozása miatt a kórházban kell maradnia, beleértve az éjszakai megfigyelést is.
 - Legalább az első három infúziónál megfigyelés alatt tartják az infúzió beadása közben, és utána még legalább **16 órán keresztül**. Ez az az időszak, amelyen belül egyes súlyos mellékhatások jelentkezése a legvalószínűbb..
 - Legalább 4 óránként vizsgálni fogják az életjeleit (testhőmérséklet, pulzus, légzésszám és vérnyomás)
 - A negyedik és a további infúzióknál:
 - *Ha a szervezete jól tolerálta a KIMMTRAK-ot és nem jelentkeztek jelentős mellékhatások:*
 - Az infúziók beadása alatt és a kezelés után általában **60 percig** megfigyelés alatt tartják, legalább 3 hónapon át.
 - Ha a szervezete legalább 3 hónapon át jól tolerálta az infúziókat, a megfigyelés időtartamát lecsökkenthetik 30 percre.
 - Az infúzió beadása után legalább kétszer meg fogják vizsgálni az életjeleit (testhőmérséklet, pulzus, légzésszám és vérnyomás)
 - *Ha jelentkeztek Önnél jelentős mellékhatások*, elképzelhető, hogy hosszabb ideig fogják megfigyelés alatt tartani, úgy, mint az első 3 infúzió után, és megszakíthatják a kezelést.

Az infúzió előtt az orvosa módosíthat a többi gyógyszerén.

A kezelés megkezdése előtt számoljon be orvosának minden egészségügyi problémájáról!

Mondja el orvosának, milyen gyógyszereket (vényköteleseket és vény nélkül kaphatókat egyaránt), vitaminokat és növényi eredetű táplálék-kiegészítőket szed!

Miért kell a betegeket megfigyelés alatt tartani a KIMMTRAK-kezelés során?

A KIMMTRAK-nak lehetnek súlyos vagy akár életveszélyes mellékhatásai. Az egyik ilyen az úgynevezett citokinfelszabadulási szindróma (avagy CRS), amit az okoz, hogy a KIMMTRAK aktiválja az immunsejteket. Amikor az immunsejtek aktiválódnak, citokineknek nevezett fehérjéket termelnek. Ez az alábbi tünetek némelyikének megjelenését okozhatja:

- láz
- fáradtság vagy gyengeség
- hányás
- hidegrázás
- fejfájás
- hányinger
- alacsony vérnyomás
- szédülés és kábaság

Ha ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához!

A CRS és a hasonló mellékhatások általában az első 3 infúzió során jelentkeznek leggyakrabban.

Mi történik, ha mellékhatásokat észlelek?

A kezeléssel összefüggő mellékhatások általában:

- kiszámíthatók,
- megfelelő terápiával kezelhetők,
- jellemzően az első három infúzió során fordulnak elő.

A lehetséges mellékhatások kezelésére orvosa vénába adott folyadékpótlást, gyógyszereket vagy kiegészítő oxigénkezelést adhat Önnek.

Az infúziók alatt és után megfigyelés alatt fog állni, így minden mellékhatást azonnal kezelni tudnak:

- vizsgálni fogják a szív működését, a pulzusát, a testhőmérsékletét és más életjeleit
- figyelik, hogy jelentkezik-e bármilyen probléma a KIMMTRAK-kezelés során
- súlyos mellékhatások esetén átmenetileg meg kell szakítani, vagy végleg le kell állítani a KIMMTRAK-kezelést.

Mi történik, ha azután jelentkezik nálam mellékhatás, hogy hazamentem az infúzió után?

Bármilyen tünet megjelenése esetén azonnal forduljon orvosához!

Ne várja meg a következő infúzió vagy orvosi vizsgálat időpontját! Ha a citokinfelszabadulási szindróma (CRS) tüneteit észleli, azonnal forduljon orvoshoz!

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Ha bármilyen mellékhatást tapasztal, jelezze orvosának vagy az ápolóknak. Ez vonatkozik a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt mellékhatásokra is. A mellékhatásokat közvetlenül is bejelentheti (a részleteket ld. alább). A mellékhatások bejelentésével segít abban, hogy pontosabb információkat nyújthassunk a gyógyszer biztonságosságáról. Kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapján (<https://ogyei.gov.hu>) megtalálható, online bejelentő-felületen keresztül:

- <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy
- a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

Bejelentés a vállalat részére:

E-mail: medinfo.eu@immunocore.com

További információk

Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, beszéljen orvosával vagy az ápolókkal. Ez a tájékoztató letölthető elektronikus formában: www.kimmtraksupport.eu.

További információkért forduljon orvosi információs részlegünkhöz:

E-mail: medinfo.eu@immunocore.com

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Minden jog fenntartva. [nyomtatott] CM-US-TEBE-2100140 2022. január
[digitális] CM-US-TEBE-2200003 2022. január