

## 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](http://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](http://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 imunostane stanice 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. će 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 imunskih stanica koju izaziva KIMMTRAK. Nakon aktivacije imunostane 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](http://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](mailto:medinfo.eu@immunocore.com).

### **Podaci za prijavljivanje sumnji na nuspojave:**

Immunocore (Ireland) Limited

Unit 1, Sky Business Centre

Dublin 17, D17 FY82

Irska

Adresa e-pošte: [medinfo.eu@immunocore.com](mailto:medinfo.eu@immunocore.com)

<http://www.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 putem adrese e-pošte [medinfo.eu@immunocore.com](mailto:medinfo.eu@immunocore.com).

IMMUNOCORE

©2022. Immunocore Ltd. Sva prava pridržana. [tiskana verzija] CM-US-TEBE-2100140 Siječanj 2025.  
[digitalna verzija] CM-US-TEBE-2200003 Siječanj 2025.

