

# Patientguide

## Vad du behöver veta om ▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)

### Viktig säkerhetsinformation för patienter som behandlas med KIMMTRAK:

- Denna broschyr innehåller endast viktig säkerhetsinformation.
- Läs bipacksedeln till KIMMTRAK för mer information.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Tilläggs materialet för minimering av riskerna produceras av Immunocore och är ett villkor för försäljningstillståndet för KIMMTRAK.

# Innehållsförteckning

Om denna broschyr .....	3
Vad du behöver veta om ▼ KIMMTRAK.....	3
Vad är KIMMTRAK? .....	3
Hur kommer jag att få KIMMTRAK? .....	3
Hur ofta kommer jag att få KIMMTRAK?.....	3
Vad kan jag förvänta mig när jag får en KIMMTRAK-infusion? .....	3
Varför ska jag övervakas när jag får KIMMTRAK?.....	4
Vad händer om jag får biverkningar? .....	5
Vad ska jag göra om jag får en biverkning när jag kommit hem efter min infusion? .....	5
Rapportering av misstänkta biverkningar .....	6
Mer information.....	6

## Om denna broschyr

Informationen i denna broschyr är avsedd för patienter som får behandling med KIMMTRAK.

Preparatet ges av din läkare. Läkaren kommer också att prata med dig om denna broschyr och information som är viktig för dig, såsom nyttan och riskerna med KIMMTRAK-behandling samt vilken typ av övervakning du kan förvänta dig.

I denna broschyr får du information om:

- KIMMTRAK-preparat
- KIMMTRAK-behandling och vilken typ av klinisk övervakning du kan förvänta dig
- en viktig biverkning som du bör känna till – risken för s.k. cytokinfrisättningsyndrom
- tecken och symtom på cytokinfrisättningsyndrom
- hur du ska gå tillväga om du misstänker cytokinfrisättningsyndrom
- hur du kan rapportera biverkningar.

## Vad du behöver veta om ▼ KIMMTRAK

### Vad är KIMMTRAK?

KIMMTRAK är ett receptbelagt läkemedel avsett för behandling av humant leukocytantigen (HLA) A\*02:01-positiva vuxna patienter med uvealt melanom som inte kan opereras eller som har spridit sig. Din läkare kommer att ta ett blodprov för att se om du är HLA-A\*2:01-positiv och om KIMMTRAK är lämplig för dig.

### Hur kommer jag att få KIMMTRAK?

KIMMTRAK kommer att ges till dig som en infusion (dropp) i en ven (intravenöst) under 15 till 20 minuter.

### Hur ofta kommer jag att få KIMMTRAK?

KIMMTRAK ges vanligen en gång i veckan. Dosen ökas under de första tre besöken, och därefter förblir dosen densamma. Din läkare bestämmer hur länge behandlingen ska pågå.

## Vad kan jag förvänta mig när jag får en KIMMTRAK-infusion?

- Du kommer att stanna över natten på sjukhuset så att du kan övervakas med avseende på biverkningar under och efter KIMMTRAK-infusionen.
  - Under åtminstone de tre första infusionerna kommer du att övervakas under infusionen och i minst **16 timmar** efter infusionen. Det är under denna tid som

det är troligt att vissa allvarliga biverkningar kan förekomma. Under denna period är det sannolikt att vissa allvarliga biverkningar skulle kunna uppstå.

- Dina vitala tecken (kroppstemperatur, pulsfrekvens, andningsfrekvens och blodtryck) kommer att kontrolleras minst var 4:e timme.
- Efter de tre första infusionerna:
  - *Om du tålde KIMMTRAK väl och inte har haft signifikanta biverkningar:*
    - Du kommer att övervakas under infusionen och vanligen i minst **60 minuter** efter infusionen i minst 3 månader.
    - Om du har tålt infusionerna väl i minst 3 månader, kan din övervakningstid förkortas till minst 30 minuter.
    - Dina vitala tecken (kroppstemperatur, pulsfrekvens, andningsfrekvens och blodtryck) kommer att kontrolleras minst var 4:e timme.
  - *Om du har haft signifikanta biverkningar*, kan du behöva övervakas längre, såsom under de tre första infusionerna, och din behandling kan bli fördröjd.

**Läkaren kan behöva justera din övriga medicinering innan infusionen.**

**Berätta för din läkare om alla dina sjukdomar innan KIMMTRAK-infusionen.**

**Berätta också för läkaren om alla mediciner du tar, inklusive receptbelagda och receptfria mediciner, vitaminer och natur läkemedel.**

## Varför ska jag övervakas när jag får KIMMTRAK?

KIMMTRAK kan orsaka biverkningar som kan vara svåra eller livshotande. En av dessa biverkningar kan vara cytokinfrisättningsyndrom, en förväntad biverkning relaterad till aktivering av immunceller som orsakas av KIMMTRAK. När immunceller aktiveras, producerar de proteiner som kallas cytokiner. Detta kan orsaka några av de nedan listade symtomen:

- feber
- trötthet eller svaghetskänsla
- kräkningar
- frossa
- huvudvärk
- illamående
- lågt blodtryck
- yrsel och svimningskänsla

**Om du får några symtom, kontakta omedelbart din läkare.**

Biverkningar, såsom cytokinfrisättningsyndrom, uppstår mest sannolikt under de tre första infusionerna.

## Vad händer om jag får biverkningar?

I allmänhet var biverkningar relaterade till behandlingen:

- förväntade
- hanterbara med lämplig behandling
- uppstod under de tre första doserna.

För att behandla eventuella biverkningar kan din läkare ge dig vätskeinfusioner (dropp) i en ven (intravenöst), mediciner eller tilläggsäsyre.

Du kommer att övervakas under och efter infusionen så att eventuella biverkningar kan behandlas så snart som möjligt.

Hälso- och sjukvårdspersonalen:

- kommer att testa hjärtfunktionen, kontrollera hjärtrytmen, kroppstemperaturen och relevanta vitala tecken
- övervakar ditt tillstånd med avseende på eventuella problem under KIMMTRAK-behandlingen
- kan tillfälligt avbryta eller helt avsluta din behandling med KIMMTRAK, om du har svåra biverkningar.

## Vad ska jag göra om jag får en biverkning när jag kommit hem efter min infusion?

Om du får några symtom, kontakta omedelbart hälso- och sjukvårdspersonalen.

**Vänta inte till din nästa infusion eller läkarbesök. Om du upplever symtom på cytokinfrisättningsyndrom, sök omedelbart vård.**

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Rapportera biverkningarna till:

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

Telefonnummer: +44 (0) 207 664 5100  
Avgiftsfritt nummer: +00 800 7445 1111  
E-post: [medinfo.eu@immunocore.com](mailto:medinfo.eu@immunocore.com)  
<http://www.immunocore.com>

### Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Mer information

Tala med din läkare eller sjukskötare om du har några frågor eller bekymmer.

Patientguiden finns tillgänglig i elektronisk form på:

[Produktspecifikt riskhanteringsmaterial - Fimea](#)

eller

[www.kimmtraksupport.eu](http://www.kimmtraksupport.eu)

### Frågor och medicinska förfrågningar

För mer information, kontakta Immunocores läkemedelsrådgivning per telefon +44 (0) 123 543 8600 eller genom att skicka e-post till adressen [info@immunocore.com](mailto:info@immunocore.com)

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Alla rättigheter förbehålls.