

Potilaan opas

Mitä sinun on tiedettävä ▼ KIMMTRAK[®]-valmisteesta (tebentafuspi)

Tärkeää turvallisuustietoa KIMMTRAK-hoitoa saaville potilaille:

- Tässä esitteessä on vain tärkeää turvallisuuteen liittyvää tietoa.
- Lisätietoa on KIMMTRAK-valmisteen pakkausselosteessa.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Nämä Immunocore (Ireland) Limitedin toimittamat riskienminimoinnin lisämateriaalit ovat KIMMTRAK-valmisteen myyntiluvan ehto.

Sisällysluettelo

Tietoa tästä esitteestä.....	3
Mitä sinun on tiedettävä KIMMTRAK-valmisteesta	3
Mitä KIMMTRAK on.....	3
Miten KIMMTRAK-valmistetta annetaan	3
Miten usein KIMMTRAK-valmistetta annetaan	3
Mitä on odotettavissa KIMMTRAK-infuusion yhteydessä?	3
Miksi tilaani on seurattava KIMMTRAK-valmisteen annon aikana?	4
Mitä tapahtuu, jos minulle tulee haittavaikutuksia?	5
Mitä minun pitää tehdä, jos minulle tulee haittavaikutus infuusion jälkeen, kun olen jo lähtenyt kotiin?	5
Epäillyistä haittavaikutuksista tai -tapahtumista ilmoittaminen	6
Lisätietoa	6

Tietoa tästä esitteestä

Tämän esitteen tiedot on tarkoitettu potilaille, joille annetaan KIMMTRAK-valmistetta.

Valmisteen antaa lääkäri. Lisäksi lääkäri keskustelee kanssasi tästä esitteestä ja sinua koskevista tärkeistä asioista, kuten KIMMTRAK-hoidon hyödyistä ja riskeistä sekä siitä, millaista seuranta hoidon aikana on odotettavissa.

Tässä esitteessä kerrotaan:

- KIMMTRAK-valmisteesta
- KIMMTRAK-hoidosta ja siitä, millaista kliinistä seuranta hoidon aikana on odotettavissa
- hoitoon liittyvästä tärkeästä haittavaikutuksesta, joka sinun on tunnettava – nk. sytokiinioireyhtymän riskistä
- sytokiinioireyhtymän merkeistä ja oireista
- mitä tehdä, jos epäilet sytokiinioireyhtymää
- ohjeet haittavaikutusten ilmoittamiseen.

Mitä sinun on tiedettävä KIMMTRAK-valmisteesta

Mitä KIMMTRAK on

KIMMTRAK on reseptilääke, jota käytetään ihmisen leukosyyttiantigeeni (HLA)-A*02:01 -positiivisille aikuispotilaille, joilla on leikkaukseen soveltumaton tai levinnyt uvean melanooma. Lääkäri ottaa sinulta verikokeen selvittääkseen, oletko HLA-A*2:01 -positiivinen ja sopiiko KIMMTRAK-valmiste sinulle.

Miten KIMMTRAK-valmistetta annetaan

KIMMTRAK-valmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 15–20 minuutin ajan.

Miten usein KIMMTRAK-valmistetta annetaan

KIMMTRAK annetaan yleensä kerran viikossa. Annosta suurennetaan kolmella ensimmäisellä käynnillä, mutta sen jälkeen annos pysyy samana. Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Mitä on odotettavissa KIMMTRAK-infuusion yhteydessä?

- Jätät sairaalaan yöksi, jotta tilaasi voidaan seurata haittavaikutusten varalta KIMMTRAK-infuusion aikana ja sen jälkeen.

- Tilaasi seurataan infuusion aikana ja vähintään **16 tunnin ajan** infuusion jälkeen ainakin kolmella ensimmäisellä infuusiokerralla. Jos tiettyjä vakavia haittavaikutuksia ilmenee, ne ilmenevät todennäköisimmin tämän ajan kuluessa.
 - Elintoimintosi (ruumiinlämpö, syke, hengitystiheys ja verenpaine) mitataan vähintään 4 tunnin välein.
- Ensimmäisen kolmen infuusion jälkeen:
 - *Jos olet sietänyt KIMMTRAK-valmistetta hyvin eikä sinulla ole ollut merkittäviä haittavaikutuksia:*
 - Tilaasi seurataan infuusion aikana ja yleensä vähintään **60 minuutin** ajan infuusion jälkeen vähintään 3 kuukauden ajan.
 - Jos olet sietänyt infuusioita hyvin ainakin 3 kuukauden ajan, seuranta-aikaa saatetaan pienentää 30 minuuttiin.
 - Elintoimintosi (ruumiinlämpö, syketiheys, hengitystiheys ja verenpaine) mitataan vähintään kahdesti infuusion jälkeen.
 - *Jos olet saanut merkittäviä haittavaikutuksia*, tilaasi voidaan joutua seuraamaan kauemmin, kuten ensimmäisen kolmen infuusion jälkeen, ja hoitosi voi viivästyä.

Lääkärisi voi joutua muuttamaan muuta lääkitystäsi ennen infuusiota.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen KIMMTRAK-infuusiota.

Kerro lääkärille myös kaikista ottamistasi lääkkeistä, mukaan lukien reseptilääkkeet, ilman reseptiä saatavat lääkkeet, vitamiinit ja luontaistuotteita.

Miksi tilaani on seurattava KIMMTRAK-valmisteen annon aikana?

KIMMTRAK-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat olla vaikeita tai henkeä uhkaavia. Yksi näistä odotettavissa olevista haittavaikutuksista voi olla sytokiinioireyhtymä, joka liittyy KIMMTRAK-valmisteen aiheuttamaan immuunisolujen aktivoitumiseen. Kun immuunisolut aktivoituvat, ne tuottavat sytokiineiksi kutsuttuja proteiineja. Tämä voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| ○ kuume | ○ päänsärky |
| ○ väsymys tai heikkouden tunne | ○ pahoinvointi |
| ○ oksentelu | ○ matala verenpaine |
| ○ vilunväristykset | ○ pyörrytys ja huimaus. |

Jos sinulle tulee tällaisia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Haittavaikutukset, kuten sytokiinioireyhtymä, ilmenevät todennäköisimmin kolmen ensimmäisen infuusion aikana.

Mitä tapahtuu, jos saan haittavaikutuksia?

Yleensä hoitoon liittyvät haittavaikutukset:

- ovat ennustettavia
- voidaan hoitaa asianmukaisella hoidolla
- ilmenevät ensimmäisen kolmen hoitoannoksen aikana.

Lääkäri voi hoitaa mahdollisia haittavaikutuksia antamalla sinulle nesteitä laskimoon, lääkkeitä tai lisähapetta.

Tilaasi seurataan infuusion aikana ja sen jälkeen, jotta mahdolliset haittavaikutukset voidaan hoitaa mahdollisimman nopeasti.

Terveydenhuollon ammattilainen:

- tutkii sydämen toiminnan, tarkistaa sydämensykkeen, ruumiinlämmön ja olennaiset elintoiminnot
- tarkkailee tilaasi KIMMTRAK-hoidon aikana mahdollisten ongelmien varalta
- voi keskeyttää tai lopettaa KIMMTRAK-hoidon, jos sinulla on vaikeita haittavaikutuksia.

Mitä minun pitää tehdä, jos saan haittavaikutuksen infuusion jälkeen, kun olen jo kotona?

Jos sinulle tulee mitä tahansa oireita, soita heti terveydenhuollon ammattilaiselle.

Älä odota seuraavaa infuusion tai lääkärinkäyntiin asti. Jos sinulla on sytokiinioireyhtymän oireita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Epäilyistä haittavaikutuksista tai -tapahtumista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Ilmoita haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Puhelinnumero: +44 (0) 207 664 5100
Maksuton numero: +00 800 7445 1111
Sähköposti: medinfo.eu@immunocore.com
<http://www.immunocore.com>

Voit ilmoittaa haittavaikutukset myös seuraavalle taholle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

Lisätietoa

Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Sähköinen potilaan opas on saatavilla osoitteessa:

[Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali - Fimea](#)

tai

www.kimmtraksupport.eu

Kysymykset ja lääketieteelliset kyselyt

Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Immunocoren lääkeneuvontaan puhelimitse +44 (0) 123 543 8600 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@immunocore.com

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.