



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Patienten

Was Sie zu ▼ KIMMTRAK® (Tebentafusp) wissen sollten

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Tebentafusp verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten, die Tebentafusp erhalten:

- Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur Nebenwirkung Zytokinfreisetzungssyndrom.
- Für weitere Informationen lesen Sie bitte sorgfältig die Packungsbeilage.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite]

Dieser Leitfaden wird von Immunocore (Ireland) Limited zur Verfügung gestellt

Informationen zu diesem Leitfaden

Die Informationen in dieser Broschüre sind für Patienten, denen KIMMTRAK (Wirkstoff: Tebentafusp) verabreicht wird, bestimmt.

Tebentafusp wird Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung von HLA-A*02:01-positivem uvealen Melanom, das nicht operativ entfernt werden kann oder sich ausgebreitet hat, verabreicht.

Ihr Arzt wird mit Ihnen den Inhalt dieser Broschüre und weitere wichtige Informationen für Sie besprechen.

Welche Risiken stehen im Zusammenhang mit Tebentafusp?

Tebentafusp kann Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein können. Eine dieser Nebenwirkungen kann das „Zytokin-Freisetzungssyndrom“ (CRS) sein – eine erwartbare Nebenwirkung von Tebentafusp, die durch die Aktivierung von Immunzellen (den Wirkmechanismus von Tebentafusp) verursacht wird. Wenn Immunzellen aktiviert werden, produzieren sie Proteine, sogenannte Zytokine. Dies kann einige der unten aufgeführten Anzeichen verursachen:

- Fieber
- Müdigkeit oder Schwäche
- Erbrechen
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Übelkeit/Brechreiz
- Niedriger Blutdruck
- Schwindel und Benommenheit

Rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder suchen Sie ihn auf, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Symptome entwickeln.

Das CRS tritt am wahrscheinlichsten während der ersten 3 Infusionen auf. Deshalb werden Sie Ihre ersten 3 Infusionen stationär im Krankenhaus erhalten und dort eine Nacht zur Überwachung verbringen.

Was erwartet mich während der Infusion mit Tebentafusp?

- Tebentafusp wird normalerweise jede Woche verabreicht. Ihre Dosis sollte sich während der ersten drei Besuche erhöhen und dann konstant bleiben. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungen Sie benötigen.
- Tebentafusp wird Ihnen als Infusion in eine Vene über die Dauer von 15 bis 20 Minuten verabreicht.
- Während und nach der Verabreichung von Tebentafusp werden Sie medizinisch überwacht, um Nebenwirkungen rechtzeitig zu entdecken und behandeln zu können.

- Mindestens für **Ihre ersten 3 Infusionen** Sie werden während der Infusion und für mindestens 16 Stunden danach überwacht. Sie werden die Infusion im Krankenhaus erhalten und eine Nacht dort verbringen.
 - Ihre Vitalfunktionen (Körpertemperatur, Pulsfrequenz, Atemfrequenz und Blutdruck) werden mindestens alle 4 Stunden gemessen.
- **Wenn Sie die ersten 3 Infusionen gut vertragen haben**, kann die weitere Behandlung in einer Krankenhausambulanz oder Arztpraxis erfolgen.
 - Für mindestens 3 Monate werden Sie während den Infusionen und für mindestens 60 Minuten nach den Infusionen überwacht.
 - Falls Sie die Infusionen mindestens 3 Monate lang gut vertragen haben, kann Ihre Überwachung auf mindestens 30 Minuten verkürzt werden.
 - Ihre Vitalfunktionen werden mindestens zweimal nach der Infusion gemessen.
- **Wenn Sie erhebliche Nebenwirkungen hatten**, müssen Sie auch bei weiteren Infusionen länger medizinisch überwacht werden und möglicherweise, wie bei den ersten 3 Infusionen, eine Nacht im Krankenhaus verbringen.

Was soll ich machen, wenn ich Nebenwirkungen nach der Infusion entwickle und Zuhause bin?

Wenn bei Ihnen Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms (CRS) auftreten, rufen Sie sofort einen Arzt an oder suchen Sie ihn auf. Warten Sie nicht bis zu Ihrer nächsten Infusion oder Ihrem Arzttermin.

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden bzw. der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die zuständige Bundesoberbehörde oder das pharmazeutische Unternehmen unter Angabe des Markennamens und der Chargenbezeichnung melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel **Oder**
und Medizinprodukte (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
www.bfarm.de

Immunocore (Ireland) Limited
Unit 1, Sky Business Centre
Dublin 17, D17 FY82
Irland
Telefon: +44 2076645100
Gebührenfreie Telefonnummer: 00 800-74451111
E-Mail: medinfo.eu@immunocore.com
<http://www.immunocore.com>

Weitere Informationen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenschwester, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Elektronische Kopien des Patientenleitfadens finden Sie:

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>

Oder

www.kimmtraksupport.eu

Im Falle von Fragen oder wenn Sie weiterführende Informationen benötigen:

Bitte kontaktieren Sie die Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung von Immunocore unter +44 1235 438600 oder via E-Mail an info@immunocore.com.

IMMUNOCORE

©2022 Immunocore Ltd. All rights reserved. [print] CM-US-TEBE-2100140 January 2022 [digital]
CM-US-TEBE-2200003 January 2022