

Indlægsseddel: Information til patienten

KIMMTRAK 100 mikrogram/0,5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning tebentafusp

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får KIMMTRAK
3. Sådan gives KIMMTRAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

KIMMTRAK indeholder det aktive stof **tebentafusp**. Tebentafusp er et lægemiddel mod cancer, der er fremstillet af to forskellige proteiner, som er smeltet sammen. Et af disse proteiner genkender og hæfter sig til et antigen (et målprotein) ved navn 'gp100'. Gp100 findes i høje niveauer i cancerceller i uvealt melanom. Det andet protein genkender og hæfter sig til et protein, der hedder CD3. CD3 findes på visse celler i kroppens immunsystem. Ved at binde sig til gp100 og CD3 aktiverer KIMMTRAK dit immunsystem til at genkende og ødelægge cancercellerne.

KIMMTRAK anvendes til at behandle voksne med en sjælden cancer i øjnene ved navn '**uvealt melanom**'. Lægemidlet anvendes, når det uveale melanom er vokset på trods af lokalbehandling, eller har spredt sig til andre dele af kroppen.

2. Det skal du vide, før du får KIMMTRAK

Brug ikke KIMMTRAK hvis du er allergisk over for tebentafusp eller et af de øvrige indholdsstoffer i KIMMTRAK (angivet i punkt 6). Hvis du er i tvivl, om du er allergisk over for et af indholdsstofferne, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får KIMMTRAK.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sygeplejersken, før du får KIMMTRAK om alle dine sygdomme, især hvis du har følgende:

- hjerteproblemer, herunder en ændring i hjertets elektriske aktivitet (forlænget QT-interval).

Din læge kan tage en blodprøve kaldet HLA-genotypebestemmelse på dig for at finde ud af, om KIMMTRAK er egnet til dig.

Fortæl det til lægen før du får KIMMTRAK, hvis du tager lægemidler med kortikosteroider til behandling af binyrebarkinsufficiens (også kendt som 'Addisons sygdom'). Din læge kan finde det nødvendigt at justere din kortikosteroiddosis, mens du bliver behandlet med KIMMTRAK.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken eller søg akut lægehjælp, hvis du får en af de følgende bivirkninger under eller efter din behandling:

- Feber, svimmelhed, forvirring. Disse kan være symptomer på en alvorlig tilstand ved navn **cytokinfrigivelsessyndrom**. Andre symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom er vejrtrækningsbesvær, kvalme, opkastning, træthed, muskelsmerter, ledsmerter, hævelse, lavt blodtryk, hurtig puls eller hovedpine.
- Kløende hud, udslæt, alvorlige allergiknopper, (kløende hævelser under huden), afskallende eller skællende hud eller hævelse af krop og/eller hud omkring øjnene, som kan være symptomer på **hudreaktioner**.
- Hjerter problemer såsom hurtig eller uregelmæssig puls eller en ændring i hjertets elektriske aktivitet, der kan forårsage alvorlig uregelmæssig hjerterytme, der kan manifestere sig som hjertebanken, stakåndethed, omtumlethed, svimmelhed eller brystmerter.

Din læge eller sygeplejerske vil overvåge dig for tegn og symptomer på disse reaktioner under og efter hver dosis. Hvis du har alvorlige problemer, vil din behandling blive standset midlertidigt og startet op igen, når du har det bedre.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 18 år. Det er, fordi der er begrænsede oplysninger om, hvordan det virker i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med KIMMTRAK

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

KIMMTRAK bør ikke anvendes under graviditet, medmindre du og din læge er enige om, at fordelene ved at tage dette lægemiddel, opvejer de mulige risici. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil din læge eller sygeplejerske give dig en graviditetstest, før du starter behandlingen med KIMMTRAK. Hvis du bliver gravid under behandlingen med KIMMTRAK, skal du straks informere din læge eller sygeplejerske.

Kontrception

Hvis du er kvinde og i den fødedygtige alder, skal du anvende effektiv prævention (kontrception) for at undgå at blive gravid under behandlingen med KIMMTRAK og i mindst 1 uge efter din sidste dosis. Tal med lægen om de mest passende præventionsmetoder.

Amning

Du bør ikke amme, når du er i behandling med KIMMTRAK. Det vides ikke, om KIMMTRAK udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at KIMMTRAK påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du føler dig utilpas, mens du bliver behandlet med dette lægemiddel, bør du ikke køre eller betjene maskiner, indtil du har det godt igen.

KIMMTRAK indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives KIMMTRAK

Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske på et hospital eller et ambulant behandlingsmiljø.

Du kan få væsker via infusion (drop) før hver infusion med KIMMTRAK for at hjælpe med til at forhindre lavt blodtryk på grund af cytokinfrigivelsessyndrom (se punkt 2 og 4).

Din læge eller sygeplejerske vil give dig KIMMTRAK via en infusion (drop) i din vene (intravenøst) i løbet af 15-20 minutter. Du vil få KIMMTRAK **én gang om ugen**, så længe din læge mener, at du har gavn af behandlingen.

Den anbefalede dosis KIMMTRAK er:

- Dag 1: 20 mikrogram
- Dag 8: 30 mikrogram
- Dag 15: 68 mikrogram
- Én gang om ugen derefter: 68 mikrogram

De første tre doser vil blive givet til dig på hospitalet. Du vil blive overvåget for bivirkninger under behandlingen og i **mindst 16 timer** efter hver dosis.

Hvis de første tre doser ikke forårsager nogen alvorlige bivirkninger eller bivirkninger, der ikke kan behandles, kan dine næste doser gives i et ambulant behandlingsmiljø. Du vil blive overvåget for bivirkninger under behandlingen og i mindst 60 minutter efter hver dosis. Hvis du har modtaget KIMMTRAK-behandling i et ambulant behandlingsmiljø uden pauser af længere varighed end 2 uger, da kan overvågningen nedsættes til mindst 30 minutter efter hver dosis.

Hvis du går glip af en aftale til din næste KIMMTRAK-dosis, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken så hurtigt som muligt for at aftale en ny tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever en af de følgende meget almindelige bivirkninger under eller efter din behandling:

- Feber, svimmelhed, fortumlethed. Disse kan være symptomer på en alvorlig tilstand ved navn 'cytokinfrigivelsessyndrom'. Andre symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom er vejrtrækningsbesvær, kvalme, opkastning, træthed, muskelsmerter, ledsmerter, hævelse, lavt blodtryk, hurtig puls eller hovedpine. Disse symptomer optræder oftest efter de første tre infusioner.
- Kløende hud, udslæt, alvorlige allergiknopper (kløende hævelser under huden, afskallende eller skællende hud, hævelse af krop og/eller hud omkring øjnene, som kan være symptomer på hudreaktioner. Disse symptomer opstår mest efter de første tre infusioner.
- Hjerter problemer såsom hurtig eller uregelmæssig puls eller en ændring i hjertets elektriske aktivitet, der kan forårsage alvorlig uregelmæssig hjerterytme, der kan manifestere sig som hjertebanken, stakåndethed, omtumlethed, svimmelhed eller brystmerter.

Andre bivirkninger omfatter:

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit
- Prikken, snurren eller følelsesløshed hvor som helst i kroppen
- Hoste

- Diarré
- Forstoppelse
- Fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Kulderystelser
- Søvnbesvær (insomni)
- Influenzalignende symptomer
- Manglende evne til at falde i søvn
- Højt blodtryk
- Tør hud
- Ændringer i hudens farve
- Rødme af huden
- Nedsat niveau af fosfat i blodet
- Nedsat niveau af magnesium i blodet
- Nedsat niveau af natrium i blodet
- Nedsat niveau af kalcium i blodet
- Nedsat niveau af kalium i blodet
- Nedsat hæmoglobin i blodet
- Forhøjede leverenzymniveauer i blodet, der kan være tegn på leverproblemer
- Forhøjede bilirubinniveauer i blodet, der kan være tegn på leverproblemer
- Forhøjet niveau af pankreasenzymet lipase i blodet, der kan være tegn på problemer i bugspytkirtlen
- Nedsat niveau af hvide blodlegemer i blodet
- Smerter i ryg, arme eller ben

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infektion i næse og hals
- Smerter i munden og halsen
- Hårtab
- Kraftige svedeture om natten
- Angst
- Ændringer i evnen til at smage
- Ændringer i eller uregelmæssige hjerteslag
- Stakåndethed
- Muskelkramper
- Forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymet, amylase i blodet
- Forhøjet niveau af kreatinin i blodet, der kan være tegn på leverproblemer
- Forhøjet niveau af leverenzymet gammaglutamyltransferase i blodet
- Forhøjet niveau af hvide blodlegemer i blodet
- Forhøjet niveau af leverenzymet i blodet
- Forhøjet niveau af alkalisk fosfatase i blodet
- Forhøjet niveau af blodglucose i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forhøjede niveauer af kalium, fosfat og urinsyre i blodet, der er tegn på, at cancerceller dør
- Ubehag eller smerter i brystet, der kan være tegn på hjerteproblemer
- Hjertesvigt (stakåndethed, brystgener, hævede ben og ankler)
- Forandringer i hjertets elektriske aktivitet, der kan føre til alvorlig uregelmæssig hjerterytme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas skal opbevares ved temperaturer på 2 °C – 8 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hvis den klargjorte infusion ikke anvendes straks, kan den opbevares ved temperaturer under 30 °C i op til 4 timer eller ved temperaturer på 2 °C til 8 °C i 24 timer fra tidspunktet for klargøring/fortynding indtil afsluttet administration.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning (dvs. partikler, misfarvning).

Ikke anvendt lægemiddel må ikke opbevares til senere anvendelse. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

KIMMTRAK indeholder:

- Aktivt stof: tebentafusp. Et 0,5 ml hætteglas indeholder 100 mikrogram tebentafusp.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre monohydrat (E330), dinatriumhydrogenphosphat (E339), mannitol (E421), trehalose, polysorbat 20 (E432) og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

KIMMTRAK koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat), er en klar, farveløs til let gullig opløsning i et enkelt dosishætteglas.

Pakningsstørrelsen er 1 hætteglas pr. æske.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Immunocore Ireland Limited

Unit 1, Sky Business Centre

Dublin 17, D17 FY82

Irland

Fremstiller

Baxter Oncology GmbH

Kantstraße 2

33790 Halle/Westfalen

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vigtigt: Se produktresuméet før anvendelse.

Generelle forsigtighedsregler

Infusionsvæsken, opløsning, skal klargøres af en sundhedsperson, der anvender aseptisk teknik under håndteringen af dette lægemiddel.

Overførselsanordninger med lukket system (CSTD'er) må ikke anvendes til dosisklargøring af KIMMTRAK-infusionsvæske, opløsning.

Parenterale lægemidler og infusionsposer skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, hvor opløsning og beholder tillader det.

Klargøring

KIMMTRAK skal fortyndes før intravenøs administration. Hvert hætteglas med KIMMTRAK er kun beregnet til engangsbrug. Hætteglasset med KIMMTRAK må IKKE omrystes.

Sørg for, at det følgende udstyr er tilgængeligt, før KIMMTRAK klargøres til administration:

- 1 ml sterile sprøjter med gradueringer a 2 decimaler.
- Sterile kanyler.
- Human albumin; anvend koncentration i henhold til lokal tilgængelighed. Lokale koncentrationer omfatter, men er ikke begrænset til, 4 % (40 g/l), 5 % (50 g/l), 20 % (200 g/l), 25 % (250 g/l).
- En 100 ml infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.
 - Infusionsposen skal bestå af polyolefiner (PO) (såsom polyethylen (PE) og polypropylen (PP)) eller polyvinylchlorid (PVC).
- Et sterilt, ikke-pyrogen, lavt proteinbindende 0,2 mikron in-line filterinfusionssæt til administration af den endelige infusionspose.

Fortynding og administration

En 2-trinsproces er påkrævet til klargøring af den endelige KIMMTRAK-dosis:

Trin 1: Klargør infusionsposen

Med aseptisk teknik klargøres infusionsposen som følger:

- a. Med en 1 ml sprøjte og en steril kanyle trækkes det beregnede volumen human albumin op i sprøjten (se Tabel 1 nedenfor) og tilsættes til infusionsposen med 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, for at fremstille en endelig koncentration af human albumin på mellem 225 mikrogram/ml og 275 mikrogram/ml.

Tabel 1: Eksempler på koncentration af humant albumin og acceptable optrækningsvolumener

Koncentration af human albumin	Acceptabelt volumenområde for tilsætning til 100 ml infusionsposen til koncentration af humant albumin på mellem 225 mikrogram/ml og 275 mikrogram/ml
4 % (40 g/l)	0,63 ml (0,57 ml til 0,69 ml)
5 % (50 g/l)	0,50 ml (0,45 ml til 0,55 ml)
20 % (200 g/l)	0,13 ml (0,12 ml til 0,14 ml)
25 % (250 g/l)	0,10 ml (0,09 ml til 0,11 ml)

- b. Homogeniser forsigtigt den fortyndede opløsning ved at foretage de følgende trin:
- Vend infusionsposen om, så indgangsporten befinder sig øverst på posen og tap siden af portslangen for at sikre, at eventuel resterende opløsning løber ud i bulk-opløsningen.
 - Bland ved forsigtigt at rotere posen i længden 360 grader fra den inverterede position mindst 5 gange. Infusionsposen må IKKE rystes.
 - Gentag (i) og (ii) yderligere tre gange.

Trin 2: Klargøring af KIMMTRAK-infusionsvæske, opløsning

- c. Med en 1 ml sprøjte og en steril kanyle trækkes den påkrævede volumen KIMMTRAK 100 mikrogram/0,5 ml op ifølge den påkrævede dosis (vist i Tabel 2 nedenfor), og tilsættes til den klargjorte 100 ml infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, plus humant albumin.
- d. Kanylen og sprøjten må IKKE skylles ved overførsel. Bortskaf hætteglasset med den ubrugte portion af KIMMTRAK i henhold til lokale retningslinjer. Klargør ikke mere end én dosis fra hætteglasset.

Tabel 2: KIMMTRAK-volumener påkrævet til tilsætning til infusionsposen.

Dag for behandling	Dosis (mikrogram) af KIMMTRAK	Volumen (ml) af KIMMTRAK
Dag 1	20	0,10
Dag 8	30	0,15
Dag 15 og ugentligt derefter	68	0,34

- e. Bland infusionsposen ved at følge samme procedure, der er beskrevet i Trin 1b.

Administration

- Administrér kun KIMMTRAK som intravenøs infusion.
- Administrér straks infusionen i løbet af 15-20 minutter gennem en dedikeret intravenøs slange. Et sterilt, ikke-pyrogen, lavt proteinbindende 0,2 mikron in-line filterinfusionssæt skal anvendes. Administrér hele indholdet af infusionsposen med KIMMTRAK til patienten.
- Ved færdiggørelse af KIMMTRAK-infusionen skylles infusionsslange med en tilstrækkelig mængde steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, for at sikre, at alt indholdet af infusionsposen er blevet administreret. KIMMTRAK må ikke indgives som en intravenøs stød- eller bolusdosis. KIMMTRAK må ikke blandes med andre lægemidler eller administreres med andre lægemidler gennem den samme intravenøse slange.

Opbevaring af den klargjorte infusionspose

- KIMMTRAK indeholder ikke et konserveringsmiddel. Den klargjorte infusionspose skal administreres inden for 4 timer fra tidspunktet for klargøringen, inklusive infusionsvarigheden. I løbet af vinduet på 4 timer skal KIMMTRAK-infusionsposen forblive under 30 °C.

- Hvis den ikke bruges straks, kan KIMMTRAK-infusionsposen opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C i op til 24 timer fra tidspunktet for klargøringen, som inkluderer tiden, det tager for infusionsposen at nå stuetemperatur samt infusionens varighed.
- Når KIMMTRAK-infusionsposen er taget ud af køleskabet, må den ikke lægges tilbage. Bortskaf ubrugt KIMMTRAK-opløsning, der er ældre end den anbefalede opbevaringstid.