Gebrauchsinformation: Information für Patienten

KIMMTRAK 100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tebentafusp

▼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 Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KIMMTRAK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen KIMMTRAK verabreicht wird?
3. Wie wird KIMMTRAK verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KIMMTRAK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KIMMTRAK und wofür wird es angewendet?

KIMMTRAK enthält den Wirkstoff **Tebentafusp**. Tebentafusp ist ein Krebsmedikament, das aus zwei miteinander vereinigten Proteinen besteht. Eines dieser Proteine erkennt ein Antigen (ein Zielprotein) namens „gp100“ und bindet daran. Gp100 kommt in hohen Konzentrationen in den Krebszellen des uvealen Melanoms vor. Das andere Protein erkennt ein Protein namens CD3 und bindet daran. CD3 kommt auf bestimmten Zellen des Immunsystems des Körpers vor. Durch das Binden an gp100 und CD3 aktiviert KIMMTRAK Ihr Immunsystem, damit die Krebszellen erkannt und zerstört werden.

KIMMTRAK wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer seltenen Krebserkrankung des Auges namens „**Uveamelanom**“. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn das uveale Melanom trotz lokaler Behandlung gewachsen ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen KIMMTRAK verabreicht wird?

KIMMTRAK **darf nicht angewendet werden**, wenn Sie **allergisch** gegen Tebentafusp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie gegen einen der Bestandteile allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen KIMMTRAK verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über alle Ihre medizinischen Beschwerden, bevor Ihnen KIMMTRAK verabreicht wird. Dies gilt vor allem dann, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:
- Herzprobleme, einschließlich eine veränderte elektrische Aktivität Ihres Herzens (Verlängerung des QT-Intervalls)

Vor der Behandlung kann Ihr Arzt bei Ihnen einen Bluttest namens HLA-Genotypisierung durchführen, um festzustellen, ob KIMMTRAK für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen KIMMTRAK verabreicht wird, wenn Sie zur Behandlung einer Nebenniereninsuffizienz (auch „Addisonsche Krankheit“ genannt) Kortikosteroide einnehmen. Während Ihrer Behandlung mit KIMMTRAK muss Ihr Arzt möglicherweise die Kortikosteroid-Dosis anpassen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder nehmen Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie während oder nach Ihrer Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Fieber, Schwindelgefühl, Benommenheit. Dies können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung namens **Zytokin-Freisetzungssyndrom** sein. Andere Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms sind Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Ermüdung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwellung, niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz oder Kopfschmerzen.
- juckende Haut, Ausschlag, starker Nesselausschlag (juckende Schwellungen unter der Haut), Abschälung oder Schuppung der Haut oder Schwellung des Körpers und/oder der Haut um die Augen, was Symptome einer **Hautreaktion** sein können.
- Herzprobleme wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder eine Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann, die sich in Form von Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Benommenheit oder Schwindelgefühl sowie Brustkorbschmerzen äußern können.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und nach jeder Dosisgabe auf Anzeichen und Symptome dieser Reaktionen überwachen. Wenn bei Ihnen schwere Probleme auftreten, kann Ihre Behandlung vorübergehend unterbrochen und wieder aufgenommen werden, sobald es Ihnen besser geht.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 18 Jahren nicht verabreicht werden. Der Grund dafür ist, dass nur wenige Daten darüber vorliegen, wie gut es bei dieser Altersgruppe wirkt.

Anwendung von KIMMTRAK zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
KIMMTRAK darf nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn Sie und Ihr Arzt darin übereinstimmen, dass der Nutzen durch die Anwendung dieses Arzneimittels mögliche Risiken überwiegt. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie vor Beginn der Behandlung mit KIMMTRAK einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Wenn Sie während der Behandlung mit KIMMTRAK schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Verhütung
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit KIMMTRAK und mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Verhütungsmethoden, die am besten zu Ihnen passen.

Stillzeit
Während Ihrer Behandlung mit KIMMTRAK sollten Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob KIMMTRAK in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass KIMMTRAK Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

KIMMTRAK enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird KIMMTRAK verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder ambulanten Versorgungszentrum verabreicht.

Vor jeder KIMMTRAK-Infusion werden Ihnen möglicherweise über eine Infusion (Tropf) Flüssigkeiten verabreicht, die dazu beitragen, einen durch das Zytokin-Freisetzungssyndrom verursachten niedrigen Blutdruck zu verhindern (siehe Abschnitt 2 und 4).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen KIMMTRAK als Infusion (Tropf) in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von 15 bis 20 Minuten verabreichen. Sie werden KIMMTRAK **einmal wöchentlich** erhalten, solange Ihr Arzt vom Nutzen der Behandlung für Sie überzeugt ist.

Die empfohlene Dosis KIMMTRAK beträgt:
- Tag 1: 20 Mikrogramm
- Tag 8: 30 Mikrogramm
- Tag 15: 68 Mikrogramm

Danach einmal jede Woche: 68 Mikrogramm

Die ersten drei Dosen werden Ihnen im Krankenhaus verabreicht. Während der Behandlung und **mindestens 16 Stunden** nach jeder Dosis werden Sie auf Nebenwirkungen überwacht.

Wenn die ersten drei Dosen zu keinen schwerwiegenden oder nicht beherrschbaren Nebenwirkungen führen, können Ihre darauffolgenden Dosen in einem ambulanten Versorgungszentrum verabreicht werden. Während der Behandlung und mindestens 60 Minuten nach jeder Dosis werden Sie auf Nebenwirkungen überwacht. Wenn Sie mit KIMMTRAK mindestens 3 Monate in einem ambulanten Versorgungszentrum behandelt wurden, ohne dass es zu einer Unterbrechung kam, die länger als 2 Wochen dauerte, kann die Überwachung nach jeder Dosis auf mindestens 30 Minuten verringert werden.

Wenn Sie einen Termin Ihrer anstehenden KIMMTRAK-Dosis versäumt haben, informieren Sie möglichst bald Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder nehmen Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie während oder nach der Behandlung eine der folgenden sehr häufig auftretenden Nebenwirkungen bemerken:

- Fieber, Schwindelgefühl, Benommenheit. Dies können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung namens „Zytokin-Freisetzungssyndrom“ sein. Andere Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms sind Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Ermüdung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwellung, niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz oder Kopfschmerzen. Diese Symptome treten meistens nach den ersten drei Infusionen auf.
- Juckende Haut, Ausschlag, starker Nesselausschlag (juckende Schwellungen unter der Haut), Abschälung oder Schuppung der Haut, Schwellung des Körpers und/oder der Haut um die Augen, was Symptome einer Hautreaktion sein können. Diese Symptome treten meistens nach den ersten drei Infusionen auf.
- Herzprobleme wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder eine Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann, die sich in Form von Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Benommenheit oder Schwindelgefühl sowie Brustkorbschmerzen äußern können.

Weitere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Gefühl des Ameisenlaufens, Kribbeln oder Gefühllosigkeit in Teilen des Körpers
- Husten
- Durchfall
- Verstopfung
- Verdauungsprobleme
- Magenschmerzen
- Schüttelfrost
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Grippeähnliche Symptome
- Schlaflosigkeit
- Hautrötung
- Hoher Blutdruck
- Trockene Haut
- Änderung der Hautfarbe
- Rötung der Haut
- Verringerter Phosphatspiegel im Blut
- Verringerter Magnesiumspiegel im Blut
- Verringerter Natriumspiegel im Blut
- Verringerter Kalziumspiegel im Blut
- Verringerter Kaliumspiegel im Blut
- Verringerte Hämoglobinmenge im Blut
- Erhöhte Leberenzymspiegel im Blut, was ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut, was ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann
- Erhöhter Spiegel des Bauchspeicheldrüsenenzyms Lipase im Blut, was ein Anzeichen für Bauchspeicheldrüsenprobleme sein kann
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut
- Schmerzen im Rücken, den Armen oder Beinen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion von Nase und Rachen
- Schmerzen in Mund und Rachen
- Haarausfall

- Übermäßiges nächtliches Schwitzen
- Angst
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Veränderter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Muskelkrämpfe
- Erhöhter Bauchspeicheldrüsenenzymspiegel im Blut, Amylase im Blut
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut, was ein Anzeichen für Nierenprobleme sein kann
- Erhöhter Spiegel des Leberenzyms Gamma-Glutamyltransferase im Blut
- Erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut
- Erhöhte Leberenzymspiegel im Blut
- Erhöhter alkalische Phosphatasespiegel im Blut
- Erhöhter Blutzuckerspiegel im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Kalium-, Phosphat- und Harnsäurespiegel im Blut, was Anzeichen für das Absterben von Krebszellen sind
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorbbereich, was ein Anzeichen für Herzprobleme sein kann
- Herzversagen (Kurzatmigkeit, Brustkorbbeschwerden, Schwellung in Beinen und Knöcheln)
- Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens, was zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KIMMTRAK aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw.bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen sind bei 2 °C bis 8 °C zu lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wird sie nicht sofort verwendet, kann die zubereitete Infusion bei unter 30 °C bis zu 4 Stunden oder bei 2 °C bis 8 °C für 24 Stunden ab dem Zeitpunkt der Zubereitung/Verdünnung bis Verabreichungsende aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen eines Qualitätsverlustes (d. h. Partikel, Verfärbung).

Nicht verwendetes Arzneimittel darf nicht für einen weiteren Gebrauch aufbewahrt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KIMMTRAK enthält

- Der Wirkstoff ist: Tebentafusp. Eine Durchstechflasche mit 0,5 ml Konzentrat enthält 100 Mikrogramm Tebentafusp.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Monohydrat (E 330), Dinatriumhydrogenphosphat (E 339), Mannitol (E 421), Trehalose, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie KIMMTRAK aussieht und Inhalt der Packung

KIMMTRAK Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Einzeldosis-Durchstechflasche.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche aus Glas pro Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Bitte konsultieren Sie vor der Anwendung die Fachinformation (SmPC).

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die Zubereitung der Infusionslösung hat durch eine medizinische Fachkraft unter angemessenen aseptischen Bedingungen während der gesamten Handhabung dieses Arzneimittels zu erfolgen.

Zur Zubereitung der KIMMTRAK-Infusionslösung dürfen keine geschlossenen Transfersysteme (CSTD) verwendet werden.

Parenteralia und Infusionsbeutel sind vor der Anwendung visuell auf Feststoffteilchen und Verfärbung zu kontrollieren, wann immer Lösung und Behältnis dies erlauben.