

Folheto informativo: Informação para o doente

KIMMTRAK 100 microgramas/0,5 ml concentrado para solução para perfusão tebentafusp

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é KIMMTRAK e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado KIMMTRAK
3. Como KIMMTRAK é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar KIMMTRAK
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é KIMMTRAK e para que é utilizado

KIMMTRAK contém a substância ativa **tebentafusp**. O tebentafusp é um medicamento anticancerígeno fabricado através da fusão de duas proteínas diferentes. Uma destas proteínas reconhece e liga-se a um antigénio (uma proteína-alvo) chamado “gp100”. O gp100 encontra-se com níveis elevados nas células cancerígenas do melanoma uveal. A outra proteína reconhece e liga-se a uma proteína chamada “CD3”. O CD3 pode ser encontrado em determinadas células do sistema imunitário do organismo. Ao ligar-se ao gp100 e ao CD3, KIMMTRAK ativa o sistema imunitário para que este reconheça e destrua as células cancerígenas.

KIMMTRAK é utilizado para tratar adultos com um cancro raro dos olhos chamado “**melanoma uveal**”. O medicamento é utilizado quando o melanoma uveal cresceu apesar de tratamento local ou se espalhou para outras partes do corpo.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado KIMMTRAK

Não utilize KIMMTRAK se tem alergia ao tebentafusp ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se não tem a certeza se é alérgico a qualquer um dos componentes, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado KIMMTRAK.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado KIMMTRAK sobre todos os seus problemas de saúde, em especial se tiver o seguinte:

- problemas de coração, incluindo uma alteração da atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT)

O seu médico poderá pedir uma análise ao sangue chamada genotipagem dos HLA antes do tratamento para determinar se KIMMTRAK é apropriado para si.

Informe o seu médico antes de lhe ser administrado KIMMTRAK se estiver a tomar medicamentos corticosteroides para tratar a insuficiência suprarrenal (também conhecida como “doença de Addison”). O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose de corticosteroides enquanto estiver a ser tratado com KIMMTRAK.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente ou procure assistência médica urgente se tiver alguns dos seguintes efeitos indesejáveis durante ou após o tratamento:

- febre, tonturas, sensação de desmaio iminente. Estes podem ser sintomas de um problema de saúde grave chamado **síndrome de libertação de citocinas**. Outros sintomas da síndrome de libertação de citocinas são dificuldade em respirar, náuseas, vômitos, fadiga, dor muscular, dor articular, inchaço, tensão arterial baixa, batimento cardíaco rápido ou dor de cabeça.
- comichão na pele, erupção cutânea, urticária (inchaços com comichão por baixo da pele) grave, exfoliação ou descamação da pele, ou inchaço do corpo e/ou da pele em redor dos olhos que podem ser sintomas de **reações na pele**.
- problemas de coração, tais como batimento cardíaco rápido ou irregular ou uma alteração na atividade elétrica do coração, a qual pode causar ritmos cardíacos irregulares graves, que se podem manifestar sob a forma de palpitações, falta de ar, sensação de desmaio iminente ou tonturas ou dor no peito.

O seu médico ou enfermeiro irá monitorizá-lo quanto a sinais e sintomas destas reações durante e após cada dose. Se tiver quaisquer problemas graves, o seu tratamento poderá ser interrompido temporariamente e reiniciado quando se sentir melhor.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 18 anos. Isto porque existe informação limitada sobre quão bem este medicamento funciona neste grupo etário.

Outros medicamentos e KIMMTRAK

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

KIMMTRAK não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que você e o seu médico concordem que o benefício de tomar este medicamento ultrapassa quaisquer possíveis riscos. Se é uma mulher que pode engravidar, o seu médico ou enfermeiro irá pedir-lhe um teste de gravidez antes de começar o tratamento com KIMMTRAK. Se engravidar durante o tratamento com KIMMTRAK, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Contraceção

Se é uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar métodos contraceptivos (contraceção) eficazes para evitar engravidar durante o tratamento com KIMMTRAK e durante, pelo menos, 1 semana após a última dose. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção mais apropriados.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com KIMMTRAK. Desconhece-se se KIMMTRAK passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que KIMMTRAK afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso não se sinta bem enquanto está a ser tratado com este medicamento, não deve conduzir ou utilizar maquinaria até voltar a sentir-se bem.

KIMMTRAK contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como KIMMTRAK é administrado

Este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro num hospital ou em ambiente de ambulatório.

Poderão ser-lhe administrados fluidos por perfusão (gota a gota) antes de cada perfusão de KIMMTRAK para ajudar a prevenir a ocorrência de tensão arterial baixa devido a síndrome de libertação de citocinas (ver secções 2 e 4).

O seu médico ou enfermeiro vai administrar-lhe KIMMTRAK através de uma perfusão (gota a gota) numa veia (intravenosa) durante 15 a 20 minutos. KIMMTRAK irá ser-lhe administrado **uma vez por semana**, enquanto o seu médico considerar que está a beneficiar do tratamento.

A dose recomendada de KIMMTRAK é:

- Dia 1: 20 microgramas
- Dia 8: 30 microgramas
- Dia 15: 68 microgramas

Uma vez por semana, daí em diante: 68 microgramas

As primeiras três doses serão administradas no hospital. Será monitorizado quanto a quaisquer efeitos indesejáveis durante o tratamento e durante, **pelo menos, 16 horas** após cada dose.

Se as primeiras três doses não causarem quaisquer efeitos indesejáveis graves ou não controláveis, as próximas doses serão administradas em ambiente de ambulatório. Será monitorizado quanto a quaisquer efeitos indesejáveis durante o tratamento e durante, pelo menos, 60 minutos após cada dose. Se tem recebido o tratamento com KIMMTRAK em ambiente de ambulatório durante, pelo menos, 3 meses sem qualquer pausa superior a 2 semanas, então a monitorização pode ser reduzida para, pelo menos, 30 minutos após cada dose.

Caso não compareça a uma marcação para a sua dose seguinte de KIMMTRAK, contacte o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível para remarcar.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente ou procure assistência médica urgente se tiver quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis muito frequentes durante ou após o tratamento:

- febre, tonturas, sensação de desmaio iminente. Estes podem ser sintomas de um problema de saúde grave chamado síndrome de libertação de citocinas. Outros sintomas da síndrome de libertação de citocinas são dificuldade em respirar, náuseas, vômitos, fadiga, dor muscular, dor articular, inchaço, tensão arterial baixa, batimento cardíaco rápido ou dor de cabeça. Estes sintomas ocorrem maioritariamente após as primeiras três perfusões.
- comichão na pele, erupção cutânea, urticária (inchaços com comichão por baixo da pele) grave, exfoliação ou descamação da pele ou inchaço do corpo e/ou da pele em redor dos olhos podem ser sintomas de reações na pele. Estes sintomas ocorrem maioritariamente após as primeiras três perfusões.
- problemas de coração, tais como batimento cardíaco rápido ou irregular ou uma alteração na atividade elétrica do coração, a qual pode causar ritmos cardíacos irregulares graves, que se

podem manifestar sob a forma de palpitações, falta de ar, sensação de desmaio iminente ou tonturas ou dor no peito.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico se notar quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do apetite
- Sensação de picadas, formigueiro ou dormência em qualquer parte do corpo
- Tosse
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor de barriga
- Arrepios
- Dificuldade em adormecer (insónia)
- Sintomas semelhantes a gripe
- Incapacidade de dormir
- Rubor da pele
- Tensão arterial alta
- Pele seca
- Alterações da cor da pele
- Vermelhidão da pele
- Nível baixo de fosfatos no sangue
- Nível baixo de magnésio no sangue
- Nível baixo de sódio no sangue
- Nível baixo de cálcio no sangue
- Nível baixo de potássio no sangue
- Diminuição da hemoglobina no sangue
- Níveis aumentados de enzimas do fígado no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de fígado
- Níveis aumentados de bilirrubina no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de fígado
- Níveis aumentados da lipase, uma enzima pancreática, no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de pâncreas
- Níveis diminuídos de glóbulos brancos no sangue
- Dor nas costas, braços ou nas pernas

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infeção do nariz e da garganta
- Dor na boca e na garganta
- Perda de cabelo
- Transpiração excessiva durante a noite
- Ansiedade
- Alterações do paladar
- Batimento cardíaco alterado ou irregular
- Falta de ar
- Espasmos musculares
- Nível aumentado da amilase, uma enzima pancreática, no sangue
- Nível aumentado da creatinina no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de rins
- Nível aumentado da gamaglutamiltransferase, uma enzima do fígado, no sangue
- Nível aumentado de glóbulos brancos no sangue
- Nível aumentado de enzimas do fígado no sangue
- Nível aumentado da fosfatase alcalina no sangue
- Nível aumentado da glicose no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Níveis aumentados de potássio, fosfato e ácido úrico no sangue, que são sinais de que há células cancerígenas a morrer
- Desconforto ou dor no peito, o que pode ser um sinal de problemas de coração
- Insuficiência cardíaca (falta de ar, desconforto no peito, inchaço das pernas e tornozelos)
- Alterações na atividade elétrica do coração, o que pode resultar em ritmos cardíacos irregulares graves

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar KIMMTRAK

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os frascos para injetáveis por abrir devem ser conservados entre 2°C e 8°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Se não for utilizada imediatamente, a perfusão preparada pode ser conservada a uma temperatura inferior a 30°C durante um máximo de 4 horas ou entre 2°C e 8°C durante 24 horas a partir da hora da preparação/diluição até ao fim da administração.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração (ou seja, partículas, descoloração).

Não conserve qualquer medicamento não utilizado para reutilizar. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de KIMMTRAK

- A substância ativa é o tebentafusp. Um frasco para injetáveis de 0,5 ml de concentrado contém 100 microgramas de tebentafusp.
- Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado (E 330), hidrogenofosfato dissódico (E339), manitol (E421), trealose, polissorbato 20 (E432) e água para preparações injetáveis (ver secção 2).

Qual o aspeto de KIMMTRAK e conteúdo da embalagem

KIMMTRAK concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada num frasco para injetáveis de dose única.

Apresentação de 1 frasco para injetáveis de vidro por embalagem exterior.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Importante: Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) antes de utilizar.

Precauções gerais

A solução para perfusão deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica apropriada durante todo o manuseamento deste medicamento.

Não podem ser utilizados dispositivos de transferência de sistema fechado (CSTD – *Closed system transfer devices*) para a preparação de KIMMTRAK solução para perfusão.

Os medicamentos parentéricos e os sacos de perfusão devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

Preparação

KIMMTRAK tem de ser diluído antes da administração intravenosa. Cada frasco para injetáveis de KIMMTRAK destina-se a uma única utilização. NÃO agite o frasco para injetáveis de KIMMTRAK.

Garanta que os seguintes consumíveis estão disponíveis antes de preparar KIMMTRAK para administração:

- Seringas estéreis de 1 ml com graduações de 2 casas decimais.
- Agulhas estéreis.
- Albumina humana; utilizar a concentração de acordo com a disponibilidade local. As concentrações locais incluem, entre outras, 4% (40 g/l), 5% (50 g/l), 20% (200 g/l), 25% (250 g/l).
- Um saco de perfusão de 100 ml contendo solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
 - O material do saco de perfusão deve ser de poliolefinas (PO) [tais como polietileno (PE) e polipropileno (PP)] ou cloreto de polivinilo (PVC).