

Guía del Paciente

▼ KIMMTRAK® (tebentafusp)

- Esta guía contiene información importante de seguridad para pacientes que reciben tratamiento con KIMMTRAK.
- Consulte el prospecto de KIMMTRAK que le proporcionará su médico para obtener más información, y consúltelo cualquier duda sobre su tratamiento.
- La guía y el prospecto también se pueden encontrar en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS: <https://cima.aemps.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Acerca de esta guía

Contiene información importante sobre algunos de los riesgos de su tratamiento con KIMMTRAK. La administración de este medicamento puede producir una reacción adversa llamada síndrome de liberación de citoquinas (SLC) que requiere la vigilancia del paciente para prevenir posibles consecuencias graves. En concreto, esta guía incluye los siguientes apartados:

- Qué debo saber sobre KIMMTRAK.
- Qué puedo esperar cuando reciba mi perfusión.
- Síndrome de liberación de citoquinas: signos, síntomas y vigilancia.
- Comunicación de efectos adversos.

Qué debo saber sobre KIMMTRAK

Qué es KIMMTRAK

KIMMTRAK contiene el principio activo tebentafusp y es un medicamento que se usa para tratar a pacientes adultos con melanoma uveal que no se puede extirpar con cirugía o que se ha extendido.

Cómo recibiré KIMMTRAK

Se le administrará en vena mediante perfusión intravenosa (IV) durante 15 a 20 minutos.

Con qué frecuencia recibiré KIMMTRAK

Se administra generalmente todas las semanas. Su dosis aumentará durante las primeras tres visitas y luego permanecerá constante. Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.

Qué puedo esperar cuando reciba mi perfusión

Durante al menos las primeras tres perfusiones: se le vigilará durante la perfusión y durante al menos **16 horas** después. Este es el período de tiempo en el que es probable que se observen ciertos efectos adversos graves.

- Pasará una noche en el hospital y será necesario que lo vigilen para detectar efectos adversos durante y después de recibir KIMMTRAK.
- Se tomarán sus signos vitales (temperatura, frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria y presión arterial) al menos cada 4 horas.

Después de las tres primeras perfusiones: se le vigilará durante y después de la perfusión dependiendo de cómo haya tolerado sus anteriores dosis.

- Si toleró bien el medicamento y no tuvo efectos adversos significativos:
 - Se le vigilará durante sus perfusiones y, por lo general, durante un mínimo de **60 minutos** después de sus perfusiones durante al menos 3 meses.
 - En caso de que haya tolerado bien las perfusiones durante al menos 3 meses, su seguimiento puede reducirse a un mínimo de 30 minutos.
 - Se tomarán sus signos vitales (temperatura, frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria y presión arterial) al menos dos veces después de la perfusión
- Si no toleró bien el medicamento y tuvo efectos adversos significativos, es posible que sea vigilado por más tiempo, como en las primeras tres perfusiones, y su tratamiento puede retrasarse.

Antes de empezar el tratamiento y durante el tratamiento:

- Informe a su médico acerca de las enfermedades que padece, especialmente si tiene problemas cardíacos.
- Su médico puede ajustar la dosis de otros medicamentos que esté tomando (p. ej. corticoesteroides).
- Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de plantas.

Síndrome de liberación de citoquinas

KIMMTRAK puede causar efectos adversos que pueden ser graves o poner en peligro la vida. El "Síndrome de liberación de citoquinas" (SLC) es una reacción adversa relacionada con la activación de las células inmunitarias causada por KIMMTRAK. Cuando las células inmunitarias se activan, producen proteínas llamadas citoquinas.

Signos y síntomas

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes signos/síntomas de SLC:

- Fiebre
- Mareos
- Aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Náuseas y vómitos
- Fatiga
- Dolor muscular
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón
- Presión arterial baja
- Frecuencia cardíaca rápida
- Dolor de cabeza

Por qué necesito ser vigilado

- Los efectos adversos relacionados con el SLC generalmente son leves o moderados si se manejan con el tratamiento adecuado, y aparecen sobre todo tras las primeras tres dosis.
- Para controlar los posibles efectos adversos, su médico puede administrarle líquidos por vía intravenosa, medicamentos u oxígeno terapia.
- Se le vigilará durante y después de la perfusión para que cualquier efecto adverso pueda tratarse lo antes posible.
- Su médico:
 - realizará pruebas cardíacas, comprobará el ritmo cardíaco, la temperatura corporal y los signos vitales relevantes,
 - comprobará si hay algún problema durante el tratamiento,
 - podrá suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con KIMMTRAK si tiene efectos adversos graves.

Qué hacer si desarrollo un efecto adverso cuando me voy a casa después de la perfusión

- **Contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente** si presenta algún síntoma de SLC u otros síntomas que no estén descritos en esta guía o en el prospecto.
- **No espere hasta su próxima perfusión o cita con el médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>