

IL TUO PIANO D'AZIONE KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn)

(da far compilare a un membro del team oncologico)

Per il melanoma uveale non resecabile o metastatico

Nome paziente _____ Data _____
Nome e cognome *Data*

Discussione sugli effetti collaterali tipici

- Febbre _____ Passi successivi/Elementi d'azione: _____
- Pressione sanguigna bassa _____
- Vertigini _____
- Cefalea _____
- Brividi _____
- Dispnea e difficoltà respiratorie _____
- Nausea _____
- Vomito _____
- Eruzione cutanea _____
- Prurito _____
- Desquamazione della pelle _____
- Lividi o sanguinamento _____
- Diarrea _____
- Stanchezza o debolezza _____
- Dolori articolari _____
- Gonfiore (stomaco o pelle) _____

Condividi queste importanti informazioni con la persona che ti assiste e i tuoi cari, in modo che possano supportarti durante il trattamento.

RISORSE IMMUNOCORE

KIMMTRAK CONNECT®

Supporto, assistenza finanziaria e coordinamento delle cure

844-755-2273

www.kimmtrakconnect.com/

SEI UN CANDIDATO PER KIMMTRAK®?

KIMMTRAK® (tebentafusp-ten)

Se ti è stato diagnosticato un melanoma uveale non resecabile (il che significa che non può essere rimosso chirurgicamente) o metastatico (nel senso che si è diffuso), potresti essere idoneo alla somministrazione di Kimmtrak. Kimmtrak è un farmaco per l'immunoterapia, un medicinale che aiuta il sistema immunitario a uccidere le cellule tumorali. Kimmtrak è disponibile per i pazienti positivi all'antigene leucocitario umano (HLA) *HLA-A* 02:01*. Il corpo utilizza l'HLA per determinare quali cellule vi appartengono e quali no. Quasi la metà dei pazienti affetti da melanoma uveale è *HLA-A* 02:01* positivo e questa situazione non cambia nel tempo. Poiché Kimmtrak può essere usato solo in pazienti che risultano positivi al test *HLA-A* 02:01*, dovrai sottoporsi al test per vedere se sei idoneo. Ecco come funziona questo processo:

- Dopo la diagnosi di melanoma uveale, chiedi al medico un semplice esame del sangue per il gene *HLA-A* 02:01*. Non è necessaria una biopsia, l'esame del sangue è il modo accurato per vedere se sei *HLA-A* 02:01* positivo
- Tu e il medico riceverete i risultati degli esami del sangue in circa 1-2 settimane.
- Dopo aver ricevuto i risultati del test, sarà opportuno discutere le opzioni di trattamento con il medico

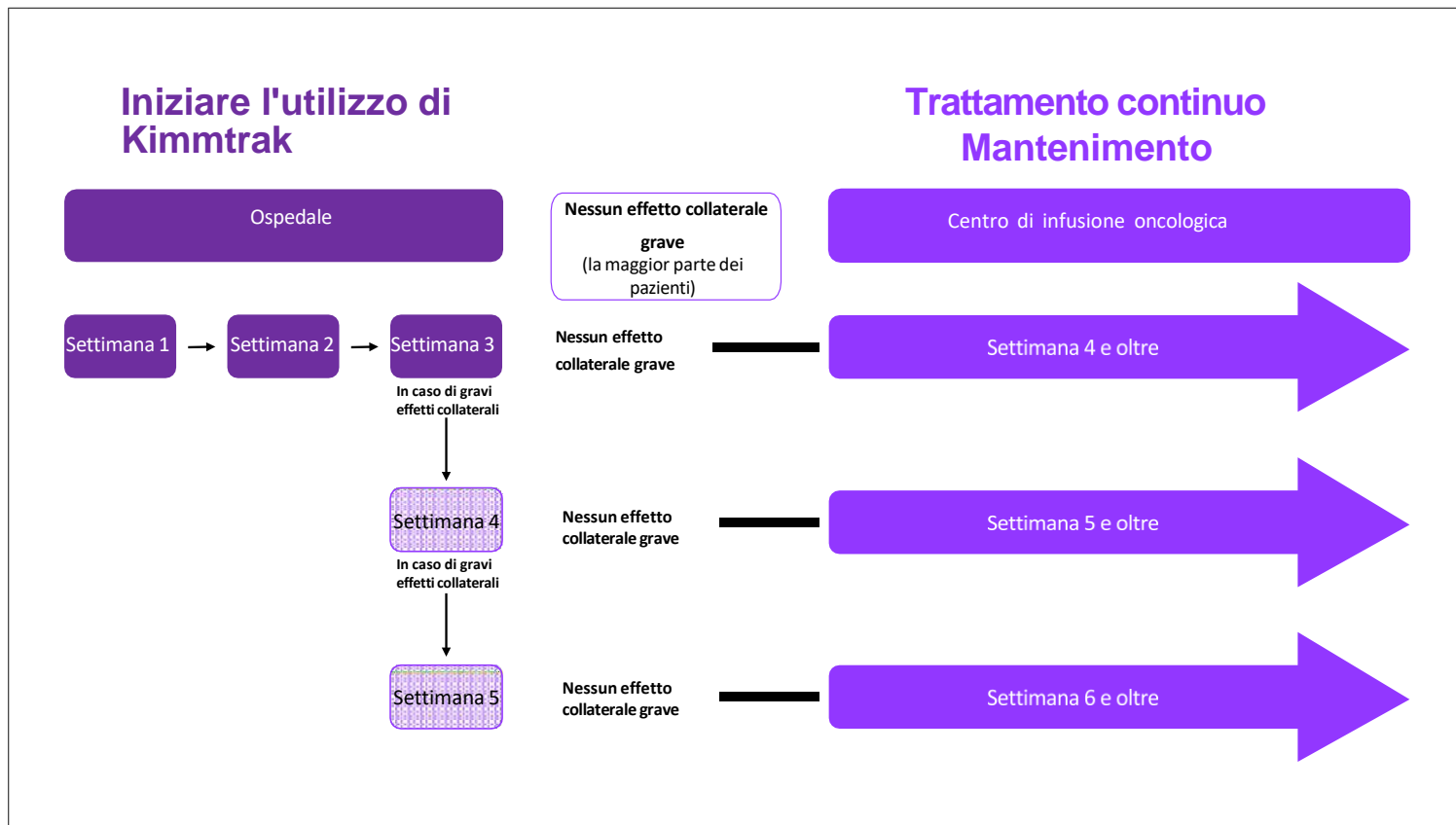
ASSUNZIONE DEL FARMACO

KIMMTRAK® (tebentafusp-ten)

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

- Kimmtrak viene somministrato in vena tramite un catetere endovenoso (IV). Il trattamento dura 15-20 minuti
- I trattamenti vengono somministrati ogni 7 giorni su base continuativa
- Trattamento iniziale: le dosi iniziali (almeno le prime tre) vengono generalmente somministrate in ospedale, dove sarà necessario pernottare. Verrai strettamente monitorato per un periodo di 16 ore, al fine di individuare eventuali segnali della sindrome da rilascio di citochine, che possono richiedere cure di supporto specialistiche e un trattamento tempestivo, come descritto di seguito
- Mantenimento continuo: fintanto che tollererai il Kimmtrak, potrai ricevere il trattamento presso il centro di infusione (ambulatoriale) del tuo oncologo dopo tre dosi. In caso di difficoltà con gli effetti collaterali, potrebbe essere necessario ricevere la quarta o la quinta dose in ospedale
- Generalmente, il trattamento viene somministrato su base continuativa. L'oncologo deciderà se sarà necessaria una modifica del trattamento
- Dovrai sottoporsi a esami del sangue prima del primo trattamento e ogni tre settimane durante il percorso terapeutico con Kimmtrak. Il medico può anche prescrivere ecografie o altri test diagnostici per immagini (ad esempio, risonanza magnetica [RM], tomografia computerizzata [TC]) ogni 2-3 cicli
- È importante fissare gli appuntamenti con il team oncologico per ricevere il trattamento. Se perdi un appuntamento, chiama il prima possibile per riprogrammare e ricevere istruzioni su cosa fare

Grafica. Programma terapeutico con Kimmtrak.



COSA ASPETTARSI

KIMMTRAK® (tebentafusp-ten)

INIZIARE L'UTILIZZO DI KIMMTRAK: IN OSPEDALE

- Inizierai a utilizzare il Kimmtrak a un basso dosaggio, per essere sicuro di tollerare il trattamento. Finché tolleri il Kimmtrak e non presenti effetti collaterali gravi, il dosaggio del farmaco verrà aumentato alla seconda dose, per poi iniziare a ricevere la dose completa di Kimmtrak al terzo trattamento
- Gli infermieri controlleranno la tua situazione a intervalli di qualche ora. Misureranno la pressione sanguigna, il polso e la temperatura, oltre a controllare i livelli di ossigeno
- Potresti sviluppare febbre ed eruzione cutanea. Potresti avvertire prurito, avere difficoltà a dormire o avere scarso appetito e accusare forte stanchezza. In genere, gli effetti collaterali iniziano a manifestarsi circa otto ore dopo aver ricevuto il trattamento. La maggior parte di questi sintomi si risolverà quando sarai dimesso dall'ospedale
- Potresti avere un'eruzione cutanea ancora per altre 24 ore dopo il tuo ritorno a casa
- Il tuo team oncologico ti fornirà farmaci (orali o in vena) o altri trattamenti per gestire eventuali effetti collaterali. In alcuni casi, ti verranno somministrati dei farmaci prima del trattamento, per prevenire o ridurre la gravità di eventuali effetti collaterali.
- Tu e la persona che ti assiste dovreste informare il team oncologico di eventuali effetti collaterali
- Dovresti continuare a prendere i tuoi farmaci abituali mentre sei in ospedale, a meno che il medico non ti prescriva diversamente

(La sezione "Cosa aspettarsi" continua alla pagina successiva)

(Continuazione della sezione "Cosa aspettarsi")

TERAPIA DI MANTENIMENTO CONTINUO CON KIMMTRAK: NEL CENTRO DI INFUSIONE DELL'ONCOLOGO (AMBULATORIALE)

- Riceverai i tuoi trattamenti settimanalmente su base continuativa
- Dopo il trattamento con Kimmtrak, verrai monitorato per circa 30 minuti dal personale addetto all'infusione, per assicurarsi che non si verifichino effetti collaterali gravi
- Potresti avvertire stanchezza o affaticamento fino a 24 ore dopo ogni trattamento, con l'eventuale bisogno di riposare di più. Finché non saprai come potresti sentirti dopo ogni trattamento, sarebbe opportuno non fare programmi quel giorno
- Potresti riscontrare altri effetti collaterali, ma di solito sono più lievi di quelli che si verificano in ospedale e diventano meno frequenti nel tempo. Nella maggior parte dei pazienti, gli effetti collaterali scompaiono dopo 2-3 mesi

EFFETTI INDESIDERATI COMUNI DI KIMMTRAK

È più probabile che si verifichino effetti collaterali con le prime tre dosi mentre si è in ospedale. Nel tempo, gli effetti collaterali si verificano meno frequentemente e tendono ad essere più lievi. Meno del 5% dei pazienti interrompe il trattamento a causa degli effetti collaterali di Kimmtrak.

Anche gli effetti collaterali minori potrebbero essere gravi e dovresti segnalarli tutti al tuo team oncologico. Gli effetti collaterali più comuni dell'assunzione di Kimmtrak sono:

- sindrome da rilascio di citochine (i sintomi possono includere febbre, bassa pressione sanguigna, problemi respiratori, confusione - Consulta la pagina seguente per ulteriori informazioni)
- Febbre*
- Eruzione cutanea*
- Prurito
- Spossatezza*
- Nausea*
- Brividi*
- Gonfiore
- Pressione sanguigna bassa*
(i sintomi possono includere capogiri o sensazione di testa vuota)
- Pelle secca
- Cefalea*
- Vomito*
- Esami ematici epatici anomali/problemi al fegato (i sintomi possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, forti dolori allo stomaco, confusione/annebbiamento)

*Sintomi della sindrome da rilascio di citochine

EFFETTI COLLATERALI IMPORTANTI

Il tuo team oncologico potrebbe discutere di alcuni effetti collaterali di Kimmtrak che, se non trattati immediatamente, possono portare a seri problemi. Queste sezioni forniscono informazioni sui possibili sintomi, cosa dire al tuo team oncologico, quando dovresti ricevere assistenza medica immediata e tutte le misure che puoi adottare per alleviare i sintomi.

Suggerimenti per la persona che assiste

QUANDO UN TUO CARO VIENE CURATO IN OSPEDALE

Anche se l'infermiere effettuerà controlli ogni poche ore, dovresti prestare attenzione a eventuali cambiamenti improvvisi. Avvisa immediatamente l'infermiere se la persona cara:

- presenta problemi a respirare o a parlare, oppure dispnea
- sembra avere la mente confusa o annebbiata
- presenta forte sensazione di nausea o di vomito
- sviene, cade o ha le vertigini
- presenta un improvviso cambiamento nell'eruzione cutanea, prurito intenso oppure un rapido peggioramento dell'eruzione cutanea stessa

EVITARE GRAVIDANZE

Sarà necessario sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Kimmtrak. Se sei una donna in età fertile, usa il controllo delle nascite durante la terapia e per 1 settimana se interrompi il trattamento. Se rimani incinta, o pensi di esserlo, mentre sei sottoposta al trattamento con Kimmtrak, Informa immediatamente l'ufficio del tuo oncologo, poiché questo può causare danni al feto. Non deve allattare al seno durante il trattamento con Kimmtrak e per almeno 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento, perché non è noto se viene trasmesso attraverso il latte materno.

SINDROME DA RILASCIO DI CITOCHINE

KIMMTRAK® (tebentafusp-ten)

Segnala immediatamente al tuo team oncologico

Cos'è la sindrome da rilascio di citochine?

La sindrome da rilascio di citochine è una reazione del sistema immunitario che può verificarsi dopo il trattamento con alcuni tipi di immunoterapie. È causata da un ampio e rapido rilascio di alcune sostanze, chiamate citochine, nel sangue dalle cellule immunitarie (cellule T) quando il sistema immunitario viene attivato dall'immunoterapia. Le citochine hanno molte azioni diverse nel corpo e possono provocare una vasta gamma di effetti collaterali. La sindrome da rilascio di citochine, a volte, può essere grave o potenzialmente letale, ma può essere trattata con farmaci e gestita dal team oncologico.

La sindrome da rilascio di citochine è più comune con le prime tre dosi di Kimmtrak, somministrate mentre si è in ospedale. Di solito si verifica il giorno del trattamento e la maggior parte dei sintomi si risolve quando si lascia l'ospedale. Nella maggior parte dei casi non è grave, soprattutto quando viene diagnosticata e trattata tempestivamente.

Quali sono i sintomi?

- Febbre
- Spossatezza o debolezza
- Vomito
- Brividi
- Nausea
- Pressione sanguigna bassa
- Vertigini e leggera Stordimento
- Cefalea
- Dispnea
- Difficoltà respiratorie
- Confusione

COSA SEGNALARE AL REFERENTE DEL TEAM ONCOLOGICO

Quando sei in ospedale

- Quando hai notato i sintomi per la prima volta e se qualcosa è cambiato dall'ultima volta che l'infermiere o il referente del team oncologico ti hanno sottoposto all'ultima visita di controllo
- Qualsiasi cambiamento improvviso o aggravamento dei sintomi
- Se hai avuto problemi respiratori o cutanei in passato



Campanelli d'allarme :

- Se non riesci a parlare, hai difficoltà a respirare o presenti dispnea
- Se sei confuso, annebbiato o hai difficoltà a pensare
- Se hai forti sensazioni di nausea e vomito e non riesci a mangiare o bere
- Se hai forti capogiri, sensazione di testa vuota o se sveni o cadi

Prendersi cura di sé

- Informa il tuo team oncologico di tutti i farmaci che stai assumendo, inclusi farmaci da banco, vitamine, medicinali a base di erbe o altri trattamenti naturali. Non prendere nulla di nuovo senza consultare il medico
- Prendi tutti i medicinali abituali, a meno che il medico non prescriva diversamente
- Assumi molti liquidi ed evita di disidratarti
- Assicurati di mangiare
- Fai attenzione quando stai in piedi da solo in ospedale. Potresti non voler andare in bagno da solo se hai vertigini o non riesci a stare in piedi. Chiedi aiuto alla persona che ti assiste o a un infermiere
- Smetti di fumare prima di andare in ospedale e limita l'assunzione di alcol

CAMBIAMENTI DELLA PELLE

KIMMTRAK® (tebentafusp-ten)

Segnala immediatamente al tuo team oncologico

Quali sono i sintomi?

- Eruzione cutanea con o senza prurito
- Pelle secca
- Arrossamento della pelle
- Cambiamento del colore della pelle (più chiaro)
- Gonfiore o desquamazione della pelle
- Cambiamento del colore dei capelli

Un'eruzione cutanea è un effetto collaterale comune e, in realtà, è un segno che il farmaco sta funzionando.

Le eruzioni cutanee tendono ad essere più gravi con le prime tre dosi di Kimmtrak e diventano più lievi e meno frequenti nel tempo.

COSA SEGNALARE AL REFERENTE DEL TEAM ONCOLOGICO

Quando sei in ospedale

- Quando hai notato per la prima volta l'eruzione cutanea e se qualcosa è cambiato dall'ultima volta che l'infermiere o il membro del team oncologico ti hanno sottoposto a visita di controllo
- Se ha avuto problemi alla pelle in passato

Campanelli d'allarme:

- Qualsiasi cambiamento improvviso dell'eruzione cutanea o se la stessa sta peggiorando rapidamente
- Se la pelle si sta desquamando e/o avverti un forte prurito, specialmente se questo interferisce con la capacità di dormire

Quando sei a casa

- Quando hai notato per la prima volta l'eruzione cutanea
- Che aspetto ha l'eruzione cutanea (ad esempio, piatta, irregolare, rossa, simile all'acne, orticaria)
- Dov'è localizzata l'eruzione cutanea e che porzione del corpo copre
- Se il cambiamento della pelle ti rende difficile vestirti, svolgere attività quotidiane o dormire
- Se ha avuto problemi alla pelle in passato
- Se hai iniziato ad assumere di recente nuovi farmaci, integratori o vitamine
- Se hai usato un nuovo sapone o sei stato a contatto con nuove sostanze chimiche o animali di recente
- Cosa hai provato a casa per gestire i sintomi

Campanelli d'allarme:

- se presenti un'eruzione cutanea che copre gran parte del corpo, non scompare o sta peggiorando rapidamente
- se la pelle si sta desquamando e/o avverti un forte prurito che interferisce con la capacità di fare le cose e/o di dormire

Prendersi cura della propria pelle

- Evita il sapone. Usa invece detergenti delicati e non schiumosi come Cetaphil®
- Evita docce o bagni caldi (docce brevi e tiepide vanno bene)
- Applica un panno fresco sulla zona
- Applica una crema rinfrescante con mentolo o canfora sulla zona (refrigera prima la crema per un sollievo ancora maggiore)
- Tieni le unghie corte per proteggere la pelle dai danni in caso di graffi
- Applica quotidianamente una crema idratante che contenga come ingredienti urea o glicerina, come Aquafor® o CeraVe®
- Non usare lozioni contenenti profumi o coloranti

- Proteggi la tua pelle dal sole applicando la crema solare, indossando un cappello e indumenti e occhiali da sole con protezione dai raggi UV
- Non dimenticare mani e viso
- Il tuo team oncologico potrebbe dirti di assumere un antistaminico per via orale o di applicare una crema a base di corticosteroidi per ridurre il prurito. Se il prurito è più intenso, ti può anche essere prescritto un corticosteroide orale

ALTRI SINTOMI O ANOMALIE DEGLI ESAMI DEL SANGUE A CUI FARE CASO

Di seguito sono riportati altri sintomi che puoi manifestare quando assumi Kimmtrak® (tebentafusp-tebn). Siamo molto preoccupati per i sintomi che abbiamo contrassegnato con un segno di spunta. Contatta lo studio e considera l'idea di andare direttamente al pronto soccorso se manifesti uno dei sintomi indicati come campanelli d'allarme.

✓	Sintomi o problemi con gli esami del sangue	Campanelli d'allarme (segnali che sta succedendo qualcosa di grave che richiede attenzione immediata)
	Problemi al fegato (lividi o emorragie che si formano più facilmente, alterazioni del colore delle feci o delle urine, mal di stomaco o gonfiore/meteorismo, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, confusione, sonnolenza, sudorazione eccessiva)	<ul style="list-style-type: none"> • Se accusi forti dolori e/o gonfiore allo stomaco, in particolare se il dolore è presente anche nella parte superiore destra dello stomaco • La tua pelle o il bianco degli occhi sono diventati gialli • Ti senti confuso, hai la mente annebbiata o accusi sonnolenza per tutto il giorno
	Diarrea	<ul style="list-style-type: none"> • Se avverti dolore o indolenzimento improvviso e intenso allo stomaco, soprattutto se hai anche la febbre
	Affaticamento (sensazione di debolezza, stanchezza o mancanza di energie)	<ul style="list-style-type: none"> • Accusi sonnolenza tutto il giorno o si verificano episodi di svenimento
	Dolori articolari	<ul style="list-style-type: none"> • Dolore articolare grave e inspiegabile che dura per più di diversi giorni • Hai anche la febbre superiore a 38 °C senza raffreddore o influenza
	Gonfiore (stomaco o pelle)	<ul style="list-style-type: none"> • Se manifesti anche un'eruzione cutanea grave o un prurito intenso • Se hai forti dolori allo stomaco

(Risorse - Continuazione)

RISORSE

RISORSE INFORMATIVE AGGIUNTIVE

Melanoma Italia (capire il melanoma, news, educazione & webinar, ecc.)

<https://www.melanomaitalia.org/>

AIM presso la Melanoma Foundation (programma Ask an Expert, simposi per i pazienti, risorse sui farmaci, ecc.)

<https://www.aimatmelanoma.org/>

American Cancer Society: immunoterapia e farmaci mirati per il cancro agli occhi

<https://www.cancer.org/cancer/types/eye-cancer/treating/targeted-therapy.html>

ASSISTENZA FINANZIARIA

KIMMTRAK CONNECT®

Assistenza finanziaria e coordinamento personalizzato delle cure per i pazienti che assumono Kimmtrak.

www.kimmtrakconnect.com/

844-755-2273

Cancer Financial Aid Coalition

Facilita la comunicazione, educa e sostiene i pazienti.

www.cancerfac.org