

IHR KIMMTRAK[®] (Tebentafusp-tebn) AKTIONS-PLAN

(muss von einer Ansprechperson Ihres onkologischen Teams ausgefüllt werden)

Bei inoperablem oder metastasierendem Aderhautmelanom

Name des Patienten/der Patientin _____ Datum _____
Vollständiger Name Datum

Besprechung typischer Nebenwirkungen

- Fieber _____
- Niedriger Blutdruck _____
- Schwindel _____
- Kopfschmerzen _____
- Schüttelfrost _____
- Keuchen und Atemnot _____
- Übelkeit _____
- Erbrechen _____
- Hautausschlag _____
- Juckreiz _____
- Hautabschälung _____
- Blutergüsse oder Blutungen _____
- Durchfall _____
- Müdigkeit oder Schwäche _____
- Gelenkschmerzen _____
- Schwellung (Magen oder Haut) _____

Nächste Schritte/Aktionspunkte: _____

Bitte teilen Sie diese wichtigen Informationen Ihren (pflegenden) Angehörigen mit, damit diese Sie während Ihrer Behandlung unterstützen können.

IMMUNOCORE RESSOURCEN |

KIMMTRAK CONNECT[®]

Unterstützung, finanzielle Hilfe und Behandlungskoordination

844-755-2273

www.kimmtrakconnect.com/

SIND SIE EIN/E KANDIDAT/IN FÜR KIMMTRAK®?

KIMMTRAK® (Tebentafusp-tebn)

Wenn bei Ihnen ein Aderhautmelanom diagnostiziert wurde, das nicht resezierbar ist (was bedeutet, dass es nicht operativ entfernt werden kann) oder metastasiert (was bedeutet, dass es sich ausgebreitet hat), können Sie möglicherweise Kimmtrak anwenden. Kimmtrak ist eine Immuntherapie, ein Medikament, das dem körpereigenen Immunsystem hilft, Tumorzellen abzutöten. Kimmtrak ist für Patienten erhältlich, die positiv auf das humane Leukozytenantigen (HLA) *HLA-A* 02:01*-Gen getestet sind. Ihr Körper verwendet HLA, um festzustellen, welche Zellen in Ihren Körper gehören und welche nicht. Fast die Hälfte der Patienten mit Aderhautmelanom ist *HLA-A* 02:01*-positiv und das ändert sich im Laufe der Zeit nicht. Da Kimmtrak nur bei Patienten angewendet werden kann, die positiv auf *HLA-A* 02:01* getestet wurden, müssen Sie getestet werden, um festzustellen, ob Sie in Frage kommen. So funktioniert dieser Prozess:

- Fragen Sie Ihren Arzt nach der Diagnose eines Aderhautmelanoms nach einer einfachen Blutuntersuchung auf das *HLA-A* 02:01*-Gen. Eine Biopsie ist nicht erforderlich, der Bluttest ist die exakte genaue Methode, um festzustellen, ob Sie *HLA-A* 02:01*-positiv sind
- Sie und Ihr Arzt erhalten werden die Ergebnisse der Blutuntersuchung in etwa 1-2 Wochen erhalten
- Nach Erhalt der Testergebnisse sollten Sie Ihre Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen

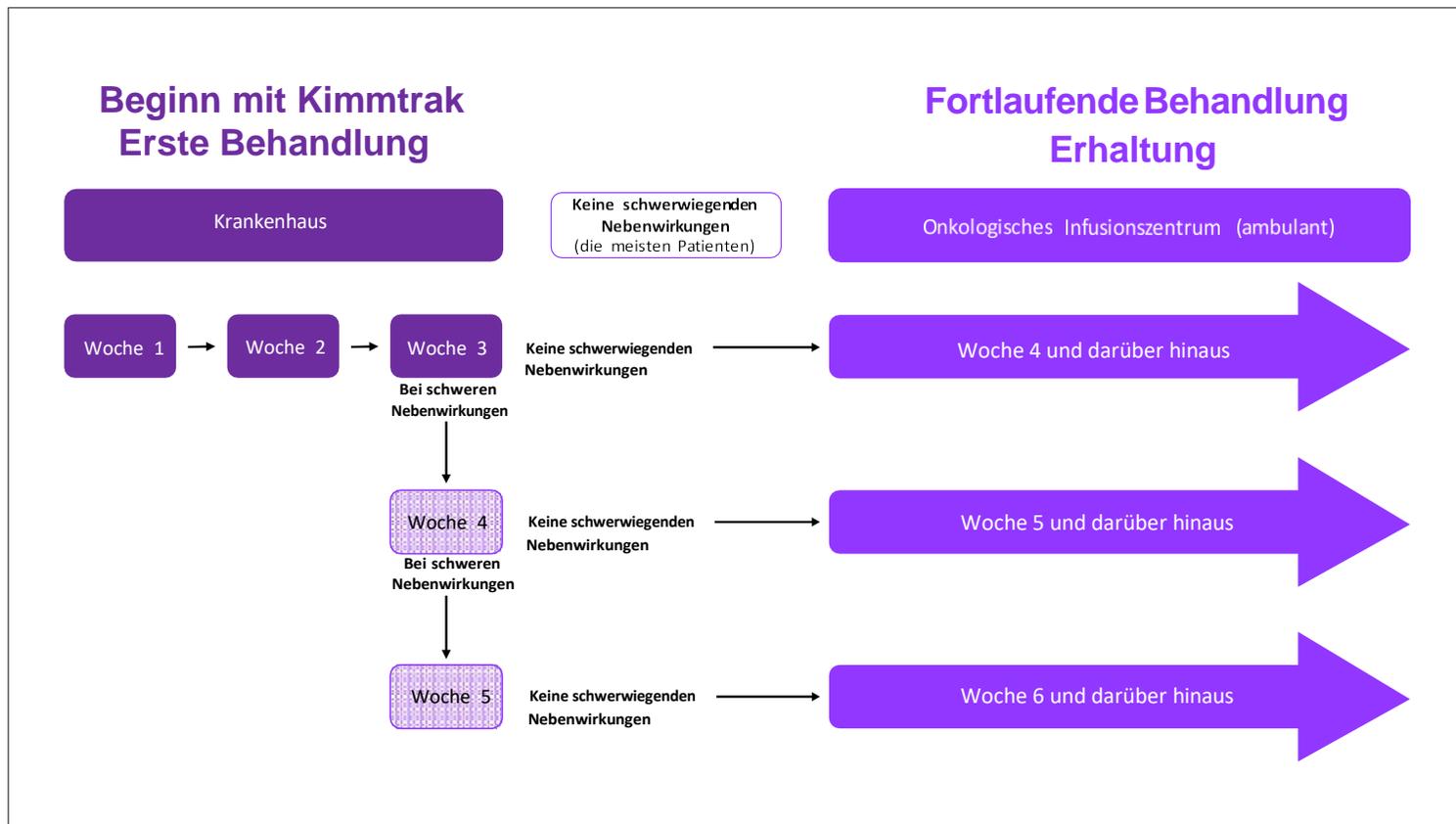
EINNAHME DES MEDIKAMENTS

KIMMTRAK® (Tebentafusp-tebn)

WIE ES VERABREICHT WIRD:

- Kimmtrak wird über einen intravenösen (IV) Zugang durch Ihre Vene verabreicht. Die Behandlung dauert 15-20 Minuten
- Die Behandlungen werden fortlaufend alle 7 Tage durchgeführt
- Erstbehandlung: Die Anfangsdosen (mindestens die ersten drei) werden in der Regel im Krankenhaus verabreicht, wo Sie über Nacht bleiben müssen. Sie werden über einen Zeitraum von 16 Stunden sehr regelmäßig auf Anzeichen eines Zytokinreisetzungs syndroms beobachtet, was eine spezielle unterstützende Pflege und eine sofortige Behandlung erfordern kann, wie unten beschrieben
- Fortlaufende Behandlung: Solange Sie Ihre Behandlung mit Kimmtrak vertragen, können Sie diese Ihre Behandlung nach drei Dosen im Infusionszentrum Ihres Onkologen (ambulant) erhalten. Wenn Sie Schwierigkeiten mit Nebenwirkungen haben, muss Ihnen möglicherweise Ihre vierte oder fünfte Dosis im Krankenhaus verabreicht werden
- Im Allgemeinen wird die Behandlung ohne Unterbrechung durchgeführt. Ihr Onkologe wird entscheiden, ob eine Änderung Ihrer Behandlung erforderlich ist
- Sie müssen vor Ihrer ersten Behandlung und alle drei Wochen während Ihrer Behandlung mit Kimmtrak Blutuntersuchungen durchführen lassen. Ihr Arzt kann auch alle 2-3 Zyklen Scans oder andere bildgebende Untersuchungen (z. B. Magnetresonanztomographie [MRT], Computertomographie [CT]) verordnen
- Es ist wichtig, dass Sie Termine mit Ihrem onkologischen Team einhalten, um Ihre Behandlung zu erhalten. Wenn Sie einen Termin verpassen, rufen Sie so schnell wie möglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren und Anweisungen zu erhalten, was zu tun ist

Grafik. Kimmtrak-Behandlungsplan.



WAS ZU ERWARTEN IST

KIMMTRAK® (Tebentafusp-tebn)

BEGINN MIT KIMMTRAK: IM KRANKENHAUS

- Sie beginnen mit Kimmtrak mit einer niedrigen Dosis, um sicherzustellen, dass Sie die Behandlung vertragen. Solange Sie Kimmtrak vertragen und keine schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, wird Ihre Kimmtrak-Dosis mit der zweiten Dosis erhöht und Sie erhalten ab Ihrer dritten Behandlung die volle Kimmtrak-Dosis
- Eine Krankenschwester wird alle paar Stunden nach Ihnen sehen. Sie misst Ihren Blutdruck, Ihren Puls und Ihre Temperatur und überprüft Ihren Sauerstoffgehalt
- Sie könnten Fieber und Hautausschlag bekommen. Sie könnten Juckreiz bekommen, Schlafstörungen haben, einen schlechten Appetit haben und sehr müde sein. Die Nebenwirkungen treten in der Regel etwa acht Stunden nach der Behandlung auf. Die meisten dieser Symptome klingen ab, wenn Sie aus dem Krankenhaus entlassen werden
- Möglicherweise haben Sie noch weitere 24 Stunden, nachdem Sie nach Hause gegangen sind, einen Ausschlag
- Ihr onkologisches Team wird Ihnen Medikamente (oral oder intravenös) oder andere Behandlungen verabreichen, um mögliche Nebenwirkungen zu behandeln. In einigen Fällen erhalten Sie vor Ihrer Behandlung Medikamente, um Nebenwirkungen zu verhindern oder deren Schwere zu lindern
- Sie und Ihre pflegenden Angehörigen sollten Ihr onkologisches Team über alle Nebenwirkungen informieren
- Sie sollten während Ihres Krankenhausaufenthalts weiterhin Ihre regulären Medikamente einnehmen, sofern nicht anders verordnet

(Was zu erwarten ist, wird auf der nächsten Seite fortgesetzt)

(Was zu erwarten ist, wird fortgesetzt)

FORTLAUFENDE BEHANDLUNG MIT KIMMTRAK: IM INFUSIONSZENTRUM IHRES ONKOLOGEN (AMBULANT)

- Sie erhalten Ihre Behandlungen wöchentlich und ohne Unterbrechung
- Nach Ihrer Behandlung mit Kimmtrak werden Sie etwa 30 Minuten lang von Ihrem Infusionsspezialisten beobachtet, um sicherzustellen, dass Sie keine schwerwiegenden Nebenwirkungen haben
- Möglicherweise fühlen Sie sich nach jeder Behandlung bis zu 24 Stunden lang müde oder erschöpft und benötigen möglicherweise zusätzliche Ruhe. Solange Sie nicht wissen, wie Sie sich nach jeder Behandlung fühlen, sollten Sie an diesem Tag vielleicht keine Pläne machen
- Möglicherweise haben Sie andere Nebenwirkungen, die jedoch in der Regel milder sind als die, die Sie im Krankenhaus erlebt haben, und mit der Zeit seltener auftreten. Bei den meisten Patienten verschwinden die Nebenwirkungen nach 2-3 Monaten

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN VON KIMMTRAK:

Nebenwirkungen treten am wahrscheinlichsten bei den ersten drei Dosen auf, während Sie sich im Krankenhaus befinden. Im Laufe der Zeit treten Nebenwirkungen seltener auf und sind tendenziell milder. Weniger als 5 % der Patienten brechen die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen mit Kimmtrak ab.

Selbst geringfügige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, und Sie sollten sie alle Ihrem onkologischen Team melden. Die häufigsten Nebenwirkungen der Einnahme von Kimmtrak sind:

- Zytokinfreisetzungssyndrom (Symptome können Fieber, niedriger Blutdruck, Atemnot, Verwirrung sein — weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Seite):
- Fieber*
- Hautausschlag*
- Jucken
- Müdigkeit*
- Übelkeit*
- Schüttelfrost*
- Schwellungen
- Niedriger Blutdruck*
(Zu den Symptomen können Schwindel oder Benommenheit gehören)
- Trockene Haut
- Kopfschmerzen*
- Erbrechen*
- Atypische Leberblutuntersuchungen/Leberprobleme (zu den Symptomen können Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, starke Bauchschmerzen und Verwirrung oder Benommenheit gehören)

*Symptome des Zytokinfreisetzungssyndroms

Tipps für pflegende Angehörige:

WENN IHR/E ANGEHÖRIGE/R IM KRANKENHAUS BEHANDELT WIRD:

Obwohl die Krankenschwester alle paar Stunden nach Ihrem/r Angehörigen sieht, sollten Sie auf plötzliche Veränderungen achten. Informieren Sie die Krankenschwester sofort, wenn Ihr/e Angehörige/r:

- Probleme beim Atmen oder Sprechen hat oder keucht
- Verwirrt oder benommen erscheint
- Schwere Übelkeit oder Erbrechen hat
- Ohnmächtig wird, stürzt oder ihm/ihr sehr schwindelig wird
- Eine plötzliche Veränderung des Hautausschlags feststellt, starken Juckreiz hat oder der Ausschlag schnell schlimmer wird

SCHWANGERSCHAFT VERMEIDEN:

Sie müssen einen Schwangerschaftstest machen, bevor Sie mit der Behandlung mit Kimmtrak beginnen. Verwenden Sie während der Therapie und 1 Woche lang, wenn Sie die Behandlung abbrechen, eine Verhütungsmethode, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind. Informieren Sie sofort die Praxis Ihres Onkologen, wenn Sie während der Behandlung mit Kimmtrak schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, da dies das ungeborene Kind schädigen kann. Sie sollten während der Behandlung mit Kimmtrak und für mindestens 1 Woche nach Beendigung der Behandlung nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob es in Ihre Muttermilch übergeht.

WICHTIGE NEBENWIRKUNGEN

Ihr onkologisches Team kann einige Nebenwirkungen von Kimmtrak mit Ihnen besprechen, die zu schwerwiegenden Problemen führen können, wenn sie nicht sofort behandelt werden. Diese Abschnitte enthalten Informationen über mögliche Symptome, darüber, was Sie Ihrem onkologischen Team mitteilen sollten, wann Sie sofortige medizinische Hilfe in Anspruch nehmen sollten und welche Maßnahmen Sie ergreifen können, um die Symptome zu lindern.

ZYTOKINFREISETZUNGSSYNDROM

KIMMTRAK® (Tebentafusp-tebn)

Melden Sie sich sofort bei Ihrem onkologischen Team

Was ist das Zytokinfreisetzungssyndrom?

Das Zytokinfreisetzungssyndrom ist eine Reaktion des Immunsystems, die nach der Behandlung durch einige Arten von Immuntherapien auftreten kann. Es wird durch eine starke, schnelle Freisetzung bestimmter Substanzen, sogenannter Zytokine, aus den Immunzellen (T-Zellen) in das Blut verursacht, sobald wenn Ihr Immunsystem durch die Immuntherapie aktiviert wird. Zytokine haben viele verschiedene Wirkungen im Körper und können eine Vielzahl von Nebenwirkungen verursachen. Das Zytokinfreisetzungssyndrom kann manchmal schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein, aber es kann medikamentös von Ihrem onkologischen Team behandelt werden.

Das Zytokinfreisetzungssyndrom tritt am häufigsten bei den ersten drei Dosen von Kimmtrak auf, während Sie im Krankenhaus sind. Es tritt normalerweise am Tag der Behandlung auf und die meisten Symptome klingen ab, wenn Sie das Krankenhaus verlassen. In den meisten Fällen ist es nicht schwerwiegend, insbesondere wenn es frühzeitig früh erkannt und behandelt wird.

Was sind die Symptome?

- Fieber
- Müdigkeit oder Schwäche
- Erbrechen
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Niedriger Blutdruck
- Schwindel und Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Keuchen
- Atemprobleme
- Verwirrung

WASSIE ODER IHRE PFLEGENDEN ANGEHÖRIGEN IHRER ANSPRECHPERSON IM ONKOLOGISCHEN TEAM SAGEN SOLLTEN:

Wenn Sie im Krankenhaus sind

- Wann Sie die Symptome zum ersten Mal bemerkt haben und ob sich etwas geändert hat, seit Ihre Krankenschwester oder Ihre Ansprechperson im onkologischen Team das letzte Mal nach Ihnen gesehen hat
- Jede plötzliche Veränderung Ihrer Symptome oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern
- Ob Sie in der Vergangenheit Atem- oder Hautprobleme hatten

Warnhinweise:

- Wenn Sie nicht sprechen können, Atembeschwerden haben oder keuchen
- Wenn Sie verwirrt oder benommen sind oder Probleme beim Denken haben
- Wenn Sie starke Übelkeit und Erbrechen haben und weder essen noch trinken können
- Wenn Sie starken Schwindel oder Verwirrtheit verspüren, ohnmächtig werden oder stürzen

Passen Sie auf sich auf:

- Informieren Sie Ihr onkologisches Team über alle Medikamente, die Sie einnehmen, einschließlich rezeptfreier Medikamente, Vitamine, pflanzlicher Arzneimittel oder anderer natürlicher Behandlungen. Nehmen Sie nichts Neues ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen
- Nehmen Sie alle Ihre regulären Arzneimittel ein, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verordnet
- Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich und achten Sie darauf, nicht zu dehydrieren
- Achten Sie darauf, zu essen
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie im Krankenhaus alleine stehen. Gehen Sie nicht alleine auf die Toilette gehen, wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie unsicher auf den Beinen/Füßen sind. Bitten Sie Ihre pflegenden Angehörigen oder Krankenschwester um Hilfe
- Hören Sie auf zu rauchen, bevor Sie ins Krankenhaus gehen, und beschränken Sie Ihren Alkoholkonsum

HAUTVERÄNDERUNGEN

KIMMTRAK® (Tebentafusp-tebn)

Melden Sie sich sofort bei Ihrem onkologischen Team

Was sind die Symptome?

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz
- Trockene Haut
- Hautrötung
- Veränderung der Hautfarbe (heller)
- Hautschwellung oder abschälung
- Änderung der Haarfarbe

Ein Hautausschlag ist eine häufige Nebenwirkung und tatsächlich ein Zeichen dafür, dass das Medikament wirkt.

Hautausschläge sind in der Regel bei den ersten drei Dosen von Kimmtrak am schwersten und werden mit der Zeit milder und seltener.

WASSIE ODER IHRE PFLEGENDEN ANGEHÖRIGEN IHRER ANSPRECHPERSON IM ONKOLOGISCHEN TEAMSAGEN SOLLTEN:

Wenn Sie im Krankenhaus sind

- Wann Sie den Ausschlag zum ersten Mal bemerkt haben und ob sich etwas verändert hat, seit Ihre Krankenschwester oder Ihre Ansprechperson im onkologischen Team das letzte Mal nach Ihnen gesehen hat
- Ob Sie in der Vergangenheit Hautprobleme hatten

Warnhinweise:

- Jede plötzliche Veränderung Ihres Ausschlags oder wenn sich Ihr Ausschlag schnell verschlimmert
- Wenn sich Ihre Haut schält und/oder Sie starken Juckreiz haben, insbesondere wenn dies Ihre Schlaffähigkeit beeinträchtigt

Wenn Sie zu Hause sind

- Wann Sie den Ausschlag zum ersten Mal bemerkt haben
- Wie der Ausschlag aussieht (z.B. flach, uneben, rot, akneartig, Nesselsucht)
- Wo der Ausschlag ist und welchen Anteil des Körpers er bedeckt
- Wenn die Hautveränderung es Ihnen erschwert, sich anzuziehen, tägliche Aktivitäten auszuführen oder zu schlafen
- Ob Sie in der Vergangenheit Hautprobleme hatten
- Wenn Sie kürzlich mit der Einnahme neuer Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine begonnen haben
- Wenn Sie eine neue Seife verwendet haben oder in letzter Zeit mit neuen Chemikalien oder Tieren in Kontakt gekommen sind
- Was Sie zu Hause versucht haben, um die Symptome zu behandeln

Warnhinweise:

- Wenn Sie einen Ausschlag haben, der einen großen Teil Ihres Körpers bedeckt, nicht verschwindet oder sich schnell verschlimmert
- Wenn sich Ihre Haut schält und/oder Sie starken Juckreiz haben, der Ihre Funktions- und/oder Schlaffähigkeit beeinträchtigt

Kümmern Sie sich um Ihre Haut:

- Vermeiden Sie Seife. Verwenden Sie stattdessen sanfte, seifenfreie Reinigungsmittel wie Cetaphil®
- Vermeiden Sie heiße Duschen oder Bäder (kurze, lauwarme Duschen sind in Ordnung)
- Legen Sie ein kühles Tuch auf die Stelle
- Tragen Sie eine Kühlcreme mit Menthol oder Kampfer auf die Stelle auf (kühlen Sie die Creme zuerst, um eine noch größere Linderung zu erzielen)

- Halten Sie Ihre Fingernägel kurz, um Ihre Haut vor Kratzern zu schützen
- Tragen Sie täglich eine Feuchtigkeitscreme auf, die die Inhaltsstoffe Urea oder Glycerin enthält, z. B. Aquafor® oder CeraVe®
- Verwenden Sie keine Lotionen, die Parfums oder Farbstoffe enthalten
- Schützen Sie Ihre Haut vor der Sonne, indem Sie Sonnencreme, einen Hut, UV-Schutzkleidung und eine Sonnenbrille tragen
- Vergessen Sie Ihre Hände und Ihr Gesicht nicht
- Ihr onkologisches Team kann Ihnen empfehlen, ein Antihistaminikum oral einzunehmen oder eine Kortikosteroidcreme aufzutragen, um den Juckreiz zu reduzieren. Möglicherweise wird Ihnen auch ein orales Kortikosteroid verschrieben, wenn Ihr Juckreiz stärker wird ist

ANDERE SYMPTOME ODER ANORMALE BLUTTESTS, AUF DIE SIE ACHTEN SOLLTEN

Im Folgenden sind weitere Symptome aufgeführt, die bei der Verabreichung von Kimmtrak® (Tebentafusp-tebn) auftreten können. Symptome, die mit einem Häkchen markiert sind, sind besonders Besorgnis erregend. Bitte rufen Sie das Büro an, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, und erwägen Sie, direkt in die Notaufnahme zu gehen, wenn bei Ihnen eines dieser Red-Flag-Symptome auftritt.

✓	Symptome oder problematische Ergebnisse der Blutuntersuchung	Warnhinweise (Anzeichen dafür, dass etwas Ernstes vor sich geht, das sofortige Aufmerksamkeit erfordert)
	Leberprobleme (leichtere Blutergüsse oder Blutungen, Veränderungen der Stuhl- oder Urinfarbe, Magenschmerzen oder Schwellungen/Blähungen, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, Verwirrung, Benommenheit, übermäßiges Schwitzen)	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie starke Schmerzen und/oder Schwellungen im Magen haben, insbesondere wenn die Schmerzen auch auf der oberen rechten Seite des Magens auftreten • Ihre Haut oder Ihr Augenweiß sind gelb geworden • Sie fühlen sich den ganzen Tag verwirrt oder benommen, benebelt oder sehr schläfrig
	Durchfall	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie plötzliche, starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Magen haben, insbesondere wenn Sie auch Fieber haben
	Fatigue (Sie fühlen sich schwach, müde oder energiearm)	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind den ganzen Tag sehr schläfrig oder Sie werden ohnmächtig
	Gelenkschmerzen	<ul style="list-style-type: none"> • Schwere, unerklärliche Gelenkschmerzen, die länger als mehrere Tage anhalten • Sie haben auch Fieber über 40 °C und Sie haben keine Erkältung oder Grippe
	Schwellung (Magen oder Haut)	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie auch einen starken Hautausschlag oder starken Juckreiz haben • Wenn Sie starke Magenschmerzen haben

RESSOURCEN

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONENQUELLEN

AIM at Melanoma Foundation (Fragen Sie nach einem Experten-Programm, Patientensymposien, Arzneimittelressourcen usw.) <https://www.aimatmelanoma.org/>

American Cancer Society: Immuntherapie und gezielte Medikamente gegen Augenkrebs
<https://www.cancer.org/cancer/types/eye-cancer/treating/targeted-therapy.html>

FINANZIELLE UNTERSTÜTZUNG

KIMMTRAK CONNECT®

Finanzielle Unterstützung und individuelle Behandlungskoordination für Patienten, die Kimmtrak einnehmen. www.kimmtrakconnect.com/

844-755-2273