

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrKIMMTRAK®

Tébentafusp solution pour perfusion intraveineuse

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre PrKIMMTRAK® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de KIMMTRAK.

Pour quoi KIMMTRAK est-il utilisé?

KIMMTRAK est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer de l'œil appelé mélanome uvéal chez les adultes de 18 ans et plus dont le mélanome uvéal est à un stade avancé ou a grandi ou s'est propagé.

Votre professionnel de santé vous examinera pour vérifier la présence du gène HLA-A*02:01 afin de s'assurer que KIMMTRAK vous convient.

On ne sait pas si KIMMTRAK est sûr et efficace chez les enfants.

Comment KIMMTRAK agit-il?

KIMMTRAK contient la substance active tébentafusp qui aide votre système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients dans KIMMTRAK?

Principe actif : tébentafusp

Excipients : acide citrique monohydraté, hydrogénophosphate disodique, mannitol, polysorbate 20, tréhalose et eau pour injection

KIMMTRAK est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour perfusion 100 mcg/flacon de 0,5 ml

Ne prenez pas KIMMTRAK si :

- Vous êtes allergique au tébentafusp ou à tout autre ingrédient de KIMMTRAK.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KIMMTRAK, afin de réduire le risque d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si KIMMTRAK peut nuire à votre bébé à naître. Prévenez votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant votre traitement par KIMMTRAK.
- Si vous êtes en âge de procréer, votre professionnel de la santé doit effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par KIMMTRAK.

- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins une semaine après la dernière dose de KIMMTRAK. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ne sait pas si KIMMTRAK passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement.

Autres mises en garde à connaître :

On ne sait pas si KIMMTRAK peut affecter votre fertilité. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous envisagez d'avoir des enfants.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les traitements que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec KIMMTRAK :

Aucune interaction médicamenteuse pertinente n'est connue. Toutefois, l'instauration du traitement par KIMMTRAK peut entraîner la libération temporaire de cytokines (petites protéines sécrétées par les cellules) qui peuvent affecter l'innocuité et l'efficacité de certains types de médicaments. Informez votre professionnel de la santé de tout autre médicament que vous prenez.

Comment prendre KIMMTRAK :

- KIMMTRAK vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins par perfusion (goutte à goutte) dans une veine (par voie intraveineuse) pendant 15 à 20 minutes.

Dose habituelle :

- KIMMTRAK est généralement administré chaque semaine.
- Votre professionnel de la santé décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.
- Votre professionnel de la santé vous gardera sous observation dans un établissement de santé approprié pendant au moins 16 heures après les trois premiers traitements par KIMMTRAK.
- Votre professionnel de la santé peut retarder votre dose de KIMMTRAK si vous présentez certains effets secondaires ou si, avec la dose suivante, vous avez besoin d'une période de surveillance supplémentaire similaire à celle des trois premières doses.
- Votre professionnel de la santé peut effectuer régulièrement des analyses de sang pendant le traitement par KIMMTRAK.

Surdosage :

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important que vous respectiez tous vos rendez-vous pour recevoir KIMMTRAK. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre professionnel de la santé quand vous devez prendre votre prochaine dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KIMMTRAK ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez KIMMTRAK. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- éruption cutanée
- fièvre
- épuisement
- vomissements
- frissons
- changements inégaux de la couleur de la peau et des cheveux
- douleurs d'estomac
- gonflement
- hypotension artérielle (les symptômes peuvent inclure des étourdissements ou des vertiges)
- sécheresse cutanée
- maux de tête
- vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Syndrome de libération des cytokines : Fièvre, épuisement ou faiblesse, nausées, vomissements, frissons, vertiges et étourdissements, respiration sifflante, difficultés respiratoires, fatigue, douleurs musculaires, douleurs articulaires hypotension artérielle, accélération du rythme cardiaque et maux de tête.		✓	
Réactions cutanées : Rougeur parcellaire ou étendue, urticaire sévère, brûlure, douleur, démangeaison ou gonflement de l'éruption cutanée ; rougeur,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
douleur ou gonflement autour de l'œil, de la paupière ou de la paroi interne de la paupière ; peau sèche et desquamation de la peau.			
Élévation des enzymes hépatiques : Augmentation du taux d'enzyme hépatique dans le sang		✓	

Si vous avez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas listé ici ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver KIMMTRAK dans son emballage d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Protéger de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de KIMMTRAK :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu auprès de l'importateur et du distributeur en téléphonant au 1-800-696-1341.

Le présent dépliant a été rédigé par Immunocore Ireland Limited

Dernière révision 2022, JN, 07

Fabriqué par:

Immunocore Ireland Limited
Unit 1, Sky Business Centres;
Unit 21 Block Port Tunnel Business Park,
Clonsaugh
Dublin 17
Irlande

Importé et distribué par :

Medison Pharma Canada Inc.
One Dundas Street West
Suite 2500
Toronto, Ontario
Canada, M5G 1Z3