

Hinweise für Apotheker

KIMMTRAK Dosierung und Zubereitung

INFORMATIONEN AUF EINEN BLICK

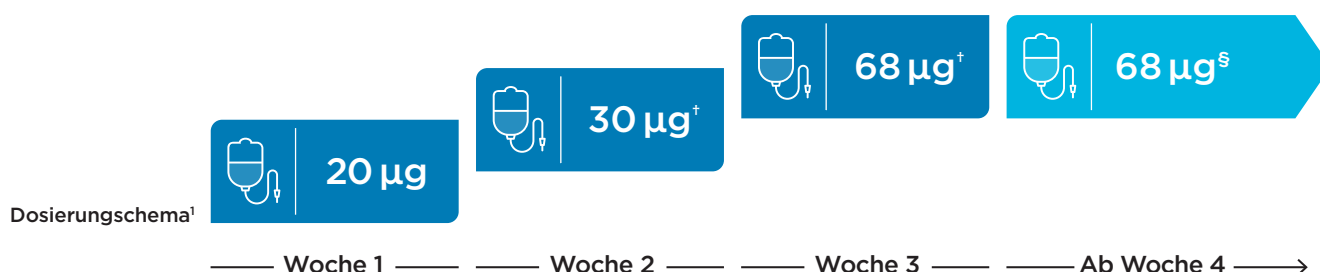
Bitte beachten Sie diese Hinweise bei der Zubereitung von KIMMTRAK.

Diese erste Seite enthält erste wesentliche Informationen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Innenteil.

KIMMTRAK (Tebentafusp)

KIMMTRAK ist ein bispezifisches gegen gp100 gerichtetes T-Zell-Rezeptor-Fusionsprotein, das als Monotherapie für die Behandlung von HLA-A*02:01-positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom zugelassen ist. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation für KIMMTRAK oder unter www.KIMMTRAK.eu

Jede Dosis von KIMMTRAK wird über eine 15-20-minütige Infusion verabreicht



[†] Die Dosis darf nicht erhöht werden, wenn ein CRS vom Grad 3 oder höher oder Hautreaktionen aufgetreten sind; sobald die Dosis vertragen wird, steigern Sie die Dosis weiter..

[§] Wenn die Dosis von 68 µg vertragen wird (d. h. keine Hypotonie des Grades ≥ 2 (die einen medizinischen Eingriff erfordert), können die nachfolgenden Dosen in einer geeigneten ambulanten Umgebung verabreicht werden.

Was Sie zur Zubereitung von KIMMTRAK benötigen

KIMMTRAK wird als 100 µg/0,5 ml klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Einzeldosis-Durchstechflasche zu 0,5 ml geliefert.

Stellen Sie sicher, dass Folgendes vorhanden ist, bevor Sie KIMMTRAK für die Verabreichung vorbereiten:

- Sterile 1 ml-Spritzen mit Graduierung mit zwei Nachkommastellen.
- Sterile Nadeln.
- Humanalbumin; Konzentration je nach Verfügbarkeit.
Verfügbare Konzentrationen sind etwa 4% (40 g/l), 5% (50 g/l), 20% (200 g/l), 25% (250 g/l).

Humanalbumin ist ein wichtiger Bestandteil, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff nicht an Kunststoffoberflächen anhaftet

- Ein 100 ml-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung.
 - Der Infusionsbeutel muss aus Polyolefin (PO) [wie etwa Polyethylen (PE) und Polypropylen (PP)] oder Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt sein.
 - Bitte achten Sie darauf, dass die verwendeten Kunststoffmaterialien frei von DEHP sind.
- Ein steriles, pyrogenfreies 0,2 µm-Inlinefilter-Infusionsset mit geringer Proteinbindung zur Anwendung des finalen Infusionsbeutels.

Kontrollieren Sie Parenteralia und Infusionsbeutel auf Feststoffteilchen und Verfärbungen.

Hinweise

- Aufgrund des Transfers geringer Volumen dürfen für die Dosiszubereitung keine geschlossenen Transfersysteme (CSTD) verwendet werden, da sie zu Dosierungsfehlern führen können
- **Überprüfen Sie vor der Zubereitung und Verabreichung von KIMMTRAK die KIMMTRAK-Dosis**
 - Siehe Anweisungen in dieser Anleitung oder in der Fachinformation für KIMMTRAK
- **KIMMTRAK muss vor der intravenösen Verabreichung verdünnt werden**
- Sollte der KIMMTRAK-Infusionsbeutel nicht sofort verwendet werden, kann er bis **zu 24 Stunden nach der Zubereitung** zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden. Die 24 Stunden beinhalten die Infusionszeit und die Anpassung auf Raumtemperatur.

Einscannen und ansehen!

Durch Scannen des QR-Codes oder bei Besuch der Website www.KIMMTRAK.eu erhalten Sie Zugang zu einem Video, das die Zubereitung von KIMMTRAK zeigt



Dosierung von KIMMTRAK¹

Erste drei Behandlungsdosen

Die ersten drei Dosen KIMMTRAK sollten in einem Krankenhaus verabreicht werden, wobei der Patient über Nacht mindestens 16 Stunden lang auf Anzeichen und Symptome von CRS zu beobachten ist. Die Vitalzeichen sollten vor der Verabreichung und mindestens alle 4 Stunden bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden. Falls klinisch indiziert, sollte eine häufigere Überwachung oder eine Verlängerung des Krankenhausaufenthalts erfolgen. Wenn bei Patienten während einer der ersten drei KIMMTRAK-Infusionen eine Hypotonie vom Grad 3 oder 4 auftritt, sollten die Patienten während der nächsten drei Infusionen mindestens 4 Stunden lang stündlich in einer ambulanten Umgebung überwacht werden.

Nachfolgende Behandlungsdosen

Wenn die Dosis von 68 µg vertragen wird (d. h. keine Hypotonie des Grades ≥ 2 (die einen medizinischen Eingriff erfordert)), können die nachfolgenden Dosen in einer geeigneten ambulanten Umgebung verabreicht werden. Halten Sie die nach jeder Infusion mindestens 60 Minuten lang unter Beobachtung. Bei Patienten, die seit mindestens 3 Monaten eine ambulante Behandlung mit KIMMTRAK erhalten und bei denen keine Unterbrechungen von mehr als 2 Wochen erfolgt sind, kann die ambulante Überwachung nach der Infusion auf ein Minimum von 30 Minuten für nachfolgende Dosen reduziert werden.

- **Die Dosis von KIMMTRAK ist im Allgemeinen davon abhängig, wie viele Infusionen der Patient bereits erhalten hat (Dosis Eskalationsschema)**
- **Überprüfen Sie die Dosis des Patienten vor jeder Infusion**
- **Die Patienten müssen zu Beginn und nach jeder Infusion auf Nebenwirkungen überwacht werden**

Zubereitung von KIMMTRAK¹

- KIMMTRAK darf nur als intravenöse Infusion verabreicht werden
- **Überprüfen Sie vor der Zubereitung und Verabreichung von KIMMTRAK die KIMMTRAK-Dosis**
 - Die empfohlene Dosis KIMMTRAK beträgt 20 µg an Tag 1, 30 µg an Tag 8, 68 µg an Tag 15 und 68 µg einmal wöchentlich danach
 - Die Behandlung mit KIMMTRAK sollte fortgesetzt werden, solange der Patient einen klinischen Nutzen hat und keine inakzeptablen Toxizitäten auftreten
- KIMMTRAK muss vor der intravenösen Verabreichung verdünnt werden
- Jede Durchstechflasche mit KIMMTRAK ist ausschließlich als Einzeldosis vorgesehen. Die Durchstechflasche KIMMTRAK NICHT SCHÜTTELN

Was Sie zur Zubereitung von KIMMTRAK benötigen

KIMMTRAK wird als 100 µg/0,5 ml klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Einzeldosis-Durchstechflasche zu 0,5 ml geliefert.

Bevor Sie beginnen, halten Sie Folgendes bereit:

- Sterile 1 ml-Spritzen mit Graduierung mit zwei Nachkommastellen.
- Sterile Nadeln.
- Humanalbumin; Konzentration je nach Verfügbarkeit. Verfügbare Konzentrationen sind etwa 4% (40 g/l), 5% (50 g/l), 20% (200 g/l), 25% (250 g/l).

KIMMTRAK ist kein gefährliches Arzneimittel und erfordert kein geschlossenes Transfersystem (CSTD)

- Ein 100 ml-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung.
 - Der Infusionsbeutel muss aus Polyolefin (PO) [wie etwa Polyethylen (PE) und Polypropylen (PP)] oder Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt sein (PVC).
 - Bitte achten Sie darauf, dass die verwendeten Kunststoffmaterialien frei von DEHP sind.
 - Ein steriles, pyrogenfreies 0,2 µm-Inlinefilter-Infusionsset mit geringer Proteinbindung zur Anwendung des finalen Infusionsbeutels
- Kontrollieren Sie Parenteralia und Infusionsbeutel auf Feststoffteilchen und Verfärbungen.

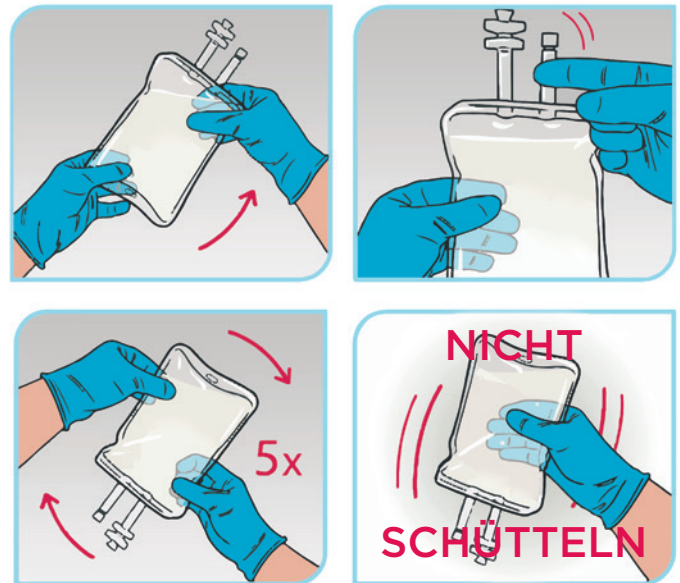
Humanalbumin ist ein wichtiger Bestandteil, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff nicht an Kunststoffoberflächen anhaftet und zu einer Unterdosierung beim Patienten führt

Verdünnung von KIMMTRAK:

Schritt 1: Bereiten Sie den Infusionsbeutel unter aseptischen Bedingungen zu

- Mit einer 1 ml-Spritze und einer sterilen Nadel das berechnete Volumen an Humanalbumin in die Spritze aufziehen und in den 100 ml-Infusionsbeutel mit 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung geben, um eine Endkonzentration von 225 µg/ml bis 275 µg/ml Humanalbumin zu erhalten.
- Die verdünnte Lösung durch folgende Schritte vorsichtig homogenisieren:
 - Den Infusionsbeutel umdrehen, sodass sich der Port auf der Beuteloberseite befindet. Den Port seitlich antippen, damit jedwede Restlösung in die Gesamtlösung fließt.
 - Aus der umgedrehten Position heraus den Inhalt mischen durch vorsichtiges Drehen des Beutels der Länge nach um 360 Grad (mindestens 5-mal). Der Infusionsbeutel darf **NICHT geschüttelt** werden.
 - Schritte (i) und (ii) weitere dreimal wiederholen.

Denken Sie vor der Zuberereitung von KIMMTRAK daran, die Dosis für den Patienten zu überprüfen.



Eine homogene Mischung ist unerlässlich, um ein Anhaften des Arzneimittels am Infusionsbeutel und an den Verabreichungsmaterialien zu verhindern

Schritt 2: Zubereitung der KIMMTRAK-Infusionslösung

- Mit einer 1 ml-Spritze und einer sterilen Nadel das entsprechende Volumen an KIMMTRAK 100 µg/0,5 ml (siehe Tabelle rechts) aufziehen und in den 100 ml-Infusionsbeutel mit 0,9% Natriumchlorid-Injektionslösung und Humanalbumin geben.
- Nadel und Spritze nach dem Transfer **NICHT** spülen. Die Durchstechflasche mit nicht verwendetem KIMMTRAK entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgen. Es darf nicht mehr als eine Dosis aus der Durchstechflasche zubereitet werden.
- Den Infusionsbeutel gemäß der in Schritt 1b beschriebenen Vorgehensweise mischen.

Nadel und Spritze nach dem Transfer NICHT spülen. Das Spülen kann zu Dosierungsfehlern und Überdosierung des Patienten führen

Beispiele einer Humanalbumin-Konzentration und zulässige aufgezogene Volumina

Humanalbumin-Konzentration	Zulässiger Volumenbereich zur Hinzugabe in einen 100 ml-Infusionsbeutel, um eine Humanalbumin-Konzentration von 225 µg/ml bis 275 µg/ml zu erhalten
4% (40 g/l)	0,63 ml (0,57 ml bis 0,69 ml)
5% (50 g/l)	0,50 ml (0,45 ml bis 0,55 ml)
20% (200 g/l)	0,13 ml (0,12 ml bis 0,14 ml)
25% (250 g/l)	0,10 ml (0,09 ml bis 0,11 ml)

Für die Zugabe in den Infusionsbeutel benötigte KIMMTRAK-Volumina (Dosisabhängig)

Behandlungstag	Dosis (µg) KIMMTRAK	Volumen (ml) KIMMTRAK
Tag 1	20	0,10
Tag 8	30	0,15
Tag 15 und danach wöchentlich	68	0,34

Prämedikation

- Zur Minimierung des Risikos einer mit dem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) assoziierten Hypotonie ist auf Grundlage des klinischen Zustands und des Volumenstatus des Patienten vor Beginn der KIMMTRAK-Infusion Flüssigkeit intravenös zu verabreichen.
- Bei Patienten, die wegen einer bestehenden Nebenniereninsuffizienz systemische Kortikosteroide im Rahmen einer Erhaltungstherapie erhalten, ist wegen des Risikos einer Hypotonie eine Anpassung der Kortikosteroid-Dosis zu erwägen.
- Bei einem CRS vom Grad 2, das andauert (Dauer: 2-3 Stunden) oder erneut auftritt (Auftreten eines CRS vom Grad ≥ 2 bei mehr als einer Dosis) sowie bei einem CRS vom Grad 3 sind Kortikosteroide als Prämedikation (z. B. 4 mg Dexamethason oder Äquivalent) mindestens 30 Minuten vor der nächsten Dosis zu verabreichen.

Zur Verabreichung von KIMMTRAK:

- KIMMTRAK darf nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.
- Die Infusion muss 15 bis 20 Minuten lang über einen entsprechend vorgesehenen Infusionsschlauch verabreicht werden. Es ist ein steriles, pyrogenfreies 0,2 µm-Inlinefilter-Infusionsset mit geringer Proteinbindung zu verwenden. Dem Patienten ist der gesamte Inhalt des KIMMTRAK-Infusionsbeutels zu verabreichen.
- Nach Abschluss der KIMMTRAK-Infusion ist der Infusionsschlauch mit einer adäquaten Menge an steriler 9 mg/ml (0,9%)-Natriumchlorid-Injektionslösung zu spülen, um sicherzustellen, dass der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels verabreicht wurde.
 - KIMMTRAK darf nicht als intravenöse Push- oder Bolusinjektion verabreicht werden
 - KIMMTRAK darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gleichzeitig durch denselben Infusionsschlauch verabreicht werden

Aufbewahrung von KIMMTRAK

- Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C)
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
- KIMMTRAK enthält kein Konservierungsmittel. Der vorbereitete Infusionsbeutel muss innerhalb von 4 Stunden (inklusive Infusionsdauer) nach der Zubereitung verwendet werden. Innerhalb des 4-Stunden-Fensters darf die Temperatur des KIMMTRAK-Infusionsbeutels 30 °C nicht überschreiten
- Wenn er nicht sofort verwendet wird, kann der KIMMTRAK-Infusionsbeutel bis zu 24 Stunden nach der Zubereitung (einschließlich der Infusionszeit) im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden:
 - Nach Entnahme aus dem Kühlschrank darf der KIMMTRAK-Infusionsbeutel nicht erneut gekühlt werden
 - NICHT einfrieren
 - Nicht verwendete KIMMTRAK-Lösung ist nach Ablauf der empfohlenen Aufbewahrungszeit zu entsorgen

Hinweise

- Die Zubereitung der Infusionslösung hat durch eine medizinische Fachkraft unter angemessenen aseptischen Bedingungen während der gesamten Handhabung dieses Arzneimittels zu erfolgen
- Die Verdünnung und Zubereitung von Dosierungslösungen hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen
- Für die Dosiszubereitung der KIMMTRAK-Infusionslösung dürfen keine geschlossenen Transfersysteme (CSTD) verwendet werden
- Parenteralia und Infusionsbeutel sind vor der Anwendung visuell auf Feststoffteilchen und Verfärbung zu kontrollieren, wann immer Lösung und Behältnis dies erlauben
- Die Durchstechflasche KIMMTRAK NICHT SCHÜTTELN

CRS: Zytokin-Freisetzungssyndrom.

Referenzen: 1. Kimmtrack Fachinformation

Einscannen und ansehen!

Durch Scannen des QR-Codes oder bei Besuch der Website www.kimmtrak.eu erhalten Sie Zugang zu einem Video, das die Zubereitung von KIMMTRAK zeigt



Produktname	KIMMTRAK 100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Tebentafusp
Was ist Tebentafusp?	Tebentafusp ist ein rekombinant hergestelltes Fusionsprotein, bestehend aus einem modifizierten spezifischen T-Zell-Rezeptor und einem CD3-Antikörper.
DRG¹	C65Z „Bösartige Neubildungen des Auges“
PZN²	17928781
PPN³	111792878155
Packungsgröße	Durchstechflasche mit 0,5 ml Konzentrat enthält 100 Mikrogramm Tebentafusp (IMCgp ⁴ 100): 200 µg/ml.
Preis	AVP ⁵ 16.315,30 € pro Stück
Kontakt zur Bestellung	PHOENIX Pharma-Einkauf GmbH 63452 Hanau, Lippestrasse 9a Email: imex-logistik@phoenixgroup.eu Tel. 06181 304107-12 Fax: 0800 58 89 822
Zulassungsinhaber	Immunocore Ireland Ltd.
NUB⁶ & ZE⁷	Das Produkt ist in Deutschland verfügbar und wird derzeit durch den G-BA ⁸ im Rahmen des AMNOG ⁹ -Prozesses (gemäß § 35a SGB V) evaluiert. Derzeit gibt es keine NUB- oder ZE-Erstattung für KIMMTRAK (Tebentafusp). Der Abgabetermin für die Einreichung eines NUB-Antrages war im Oktober 2021. Erstellung und Einreichung eines NUB-Antrages für KIMMTRAK (Tebentafusp) für das Jahr 2023: Stichtag für die Einreichung beim InEK ¹⁰ ist der 31.10.2022. Eine Vorlage für den KIMMTRAK (Tebentafusp) NUB-Antrag wird Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung gestellt – bitte kontaktieren Sie hierzu Immunocore Ltd. – Medizinische Abteilung Deutschland: • Herrn Dr. Martin Fuhr, Martin.Fuhr@sh.immunocore.com oder • Frau Dr. Alexandra Wolf, Alexandra.Wolf@sh.immunocore.com.
Einzelfallantrag	Bis zum Vorliegen einer NUB-Erstattung für KIMMTRAK (Tebentafusp) nutzen Sie bitte den Einzelfallantrag zur Beantragung der Kostenübernahme für KIMMTRAK (Tebentafusp), welcher Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung gestellt wird – bitte kontaktieren Sie hierzu Immunocore Ltd. – Medizinische Abteilung Deutschland: • Herrn Dr. Martin Fuhr, Martin.Fuhr@sh.immunocore.com oder • Frau Dr. Alexandra Wolf, Alexandra.Wolf@sh.immunocore.com.

¹ DRG: engl. Diagnosis Related Groups.

² PZN: Pharmazentralnummer.

³ PPN: engl. Pharmacy Product Number.

⁴ gp: Glykoprotein.

⁵ AVP: Apothekenverkaufspreis.

⁶ NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

⁷ ZE: Zusatzentgelt.

⁸ G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss.

⁹ AMNOG: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.

¹⁰ InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH.

Regulatorischer Status	Kimmtrak® (Wirkstoff: Tebentafusp) ist ein Orphan Drug, welches die Marktzulassung von der Europäischen Kommission als Monotherapie zur Behandlung von HLA (humanes Leukozyten-Antigen) A*02:01 positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Aderhautmelanom (uveales Melanom) erhalten hat. ^w
Wirkmechanismus	Tebentafusp (IMCgp100) ist ein Fusionsprotein aus der Gruppe der ImmTACs. Diese neuartigen immunstimulierenden Moleküle bestehen aus einem T-Zell-Rezeptor-Protein, das mit einem gegen T-Zellen gerichteten Antikörperfragment verbunden ist. Der T-Zell-Rezeptor von Tebentafusp erkennt gp100-Moleküle, die auf einer Tumorzelle zusammen mit HLA-Antigenen präsentiert werden mit einer millionenfach erhöhten Bindungskraft im Vergleich zum natürlichen T-Zell-Rezeptor. Das T-Zell-spezifische Antikörperfragment stellt eine Verbindung zu Immunzellen her, die die Tumorzelle dann zerstören. Die Funktion von Tebentafusp ist von HLA-A*02:01-Molekülen auf der Tumorzelle abhängig (Oates et al., 2015).
Klinische Daten für die Behandlung von Patienten mit Aderhautmelanom	Tebentafusp weist in der klinischen Zulassungsstudie ein überzeugendes Behandlungsergebnis bezüglich des Gesamtüberlebens gegenüber einer Behandlung mit der Vergleichstherapie nach Wahl des Arztes (Dacarbazin, Ipilimumab oder Pembrolizumab) bei der Behandlung von HLA-A*02:01-positiven Patienten mit metastasiertem Aderhautmelanom auf. Hierbei konnte bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,1 Monaten das relative Sterberisiko um 49% reduziert werden (HR 0,51; 95%-KI: 0,37; 0,71). Der Überlebensvorteil wurde in allen präspezifizierten wichtigen demografischen und bekannten prognostischen Subgruppen beobachtet, einschließlich einer HR von 0,51 (95%-KI: 0,35; 0,75) gegenüber Pembrolizumab, der häufigsten Vergleichstherapie. (Nathan et al., 2021).
Nebenwirkungen	Alle Informationen über Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad) finden Sie in der Fachinformation

¹¹ ImmTACs: engl. immune-mobilising monoclonal T-cell receptors against cancer.

Referenzen

- European Medicines Agency (EMA). 2022. To be delivered [Online]. Available: To be delivered [Accessed 00.00.2021].
- Nathan, P., Hassel, J. C., Rutkowski, P., Baurain, J. F., Butler, M. O., Schlaak, M., Sullivan, R. J., Ochsenreither, S., Dummer, R., Kirkwood, J. M., Joshua, A. M., Sacco, J. J., Shoushtari, A. N., Orloff, M., Piulats, J. M., Milhem, M., Salama, A. K. S., Curti, B., Demidov, L., Gastaud, L., Mauch, C., Yushak, M., Carvajal, R. D., Hamid, O., Abdullah, S. E., Holland, C., Goodall, H., Piperno-Neumann, S. & Investigators, I. M.-. 2021. Overall Survival Benefit with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. N Engl J Med, 385, 1196-1206.
- Oates, J., Hassan, N. J. & Jakobsen, B. K. 2015. ImmTACs for targeted cancer therapy: Why, what, how, and which. Mol Immunol, 67, 67-74.

[illegible]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Pflichtangaben

KIMMTRAK 100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Tebentafusp - bitte konsultieren Sie v. d. Verschreibung die vollständige Fachinformation.

Zusammensetzung: 0,5 ml-Durchstechfl. enth. 100 Mikrogramm Tebentafusp, entspr. einer Konzentration von 200 µg/ml vor der Verdünnung. Tebentafusp ist ein Fusionsprotein, das mittels rekombinanter DNA-Technologie in *Escherichia coli*-Zellen hergestellt wird.

Sonst. Bestandteile: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Dinatriumhydrogenphosphat (E 339), Mannitol (E 421), Trehalose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: KIMMTRAK wird angewendet als Monotherapie bei der Behandl. von HLA (humanes Leukozyten-Antigen) A*02:01 positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem od. metastasiertem uvealem Melanom.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen der sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft/Stillzeit: Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden; Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (min. 1 Woche nach letzter Dosis).

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Zytokin-Freisetzungssyndrom, Appetit vermindert, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesie, Tachykardie, Hypotonie, Flush, Hypertonie, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Obstipation, Dyspepsie, Ausschlag, Pruritus, trockene Haut, Hypo-/Hyperpigmentierung (einschl. erworbene Pigmentlosigkeit der Haare, Ephelides, Verfärbung von Wimpern, Hypopigmentierung der Wimpern, Änderungen der Haarfarbe, Lentigo, Pigmentierungsstörung, Netzhautdepigmentierung, Hautdepigmentierung, Hautverfärbung, Hauthyperpigmentierung, Hauthypopigmentierung, Lentigo solaris, Vitiligo), Erythem, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, Fieber, Ermüdung (einschl. Ermüdung u. Asthenie), Schüttelfrost, Ödem (einschl. Augenödem, Schwellung des Auges, Augenlidödem, Schwellung um die Augenhöhle, Periorbitalödem, Schwellung des Augenlids, Pharynxödem, Lippenödem, geschwollene Lippe, Gesichtsödem, generalisiertes Ödem, lokalisiertes Ödem, Ödem, peripheres Ödem, periphere Schwellung, Schwellung, geschwollenes Gesicht), grippeähnliche Erkrankung, Aspartataminotransferase erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Lipase erhöht, Anämie, Lymphozytenzahl erniedrigt, Phosphat im Blut erniedrigt, Kreatinin im Blut erhöht. *Häufig:* Nasopharyngitis, Angst, Geschmacksstörung, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Schmerzen im Oropharynx, Hypoxie, Alopezie, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelspasmen, Amylase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Leukozytenzahl erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Glukose im Blut erhöht. *Gelegentlich:* Tumorlysesyndrom, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, Elektrokardiogramm QT verlängert.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, andere antineoplastische Mittel.

Inhaber der Zulassung: Immunocore Ireland Limited, Unit 1, Sky Business Centre, Dublin 17, D17 FY82, Irland

Abgabe: Deutschland: Verschreibungspflichtig. **Österreich:** Rezept- und apothekenpflichtig

Stand der Information: April 2022

Weitere Angaben zu Dosierung, Fertilität, Schwangerschaft u. Stillzeit, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen u. besondere Warnhinweise u. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der Packungsbeilage / Fachinformation, "Austria-Codex-Fachinformation" od. den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> zu entnehmen.

CM-DE-TEBE- 2200031

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> oder direkt unter medinfo.eu@immunocore.com anzuzeigen.

IMMUNOCORE

Alle anderen Marken, Firmen- und Produktnamen sowie Logos sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
2022 Immunocore Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
CM-DE-TEBE-2200024 - April 2022

 **KIMMTRAK**
100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat
zur Herstellung einer Infusionslösung
Tebentafusp