

KIMMTRAK[®]

tebentafuspe

100 microgramas/0,5 mL

Solução para diluição para infusão

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**KIMMTRAK[®]**

tebentafuspe

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão com 100 microgramas/0,5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 0,5 mL.

O tebentafuspe é uma proteína de fusão, produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de *Escherichia coli*.**USO INTRAVENOSO****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco de 0,5 mL contém:

tebentafuspe.....100 mcg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, fosfato de sódio dibásico, manitol, trealose, polissorbato 20 e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AVISO: Síndrome de Liberação de Citocina (SLC), a qual pode ser grave ou com risco de vida, ocorreu em pacientes recebendo KIMMTRAK[®]. Seu médico deve monitorá-lo por pelo menos 16 horas após as três primeiras infusões e, em seguida conforme indicado clinicamente (ver 6. Como devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KIMMTRAK[®] é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com melanoma uveal irressecável ou metastático positivos para o antígeno leucocitário humano (HLA)-A*02:01.

Os pacientes tratados com KIMMTRAK[®] devem ter um genótipo HLA-A*02:01 determinado por qualquer ensaio de genotipagem de HLA validado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KIMMTRAK[®] contém a substância ativa tebentafuspe. O tebentafuspe é um medicamento anticancerígeno fabricado através da fusão de duas proteínas diferentes. Uma destas proteínas reconhece e liga-se a um antígeno (uma proteína-alvo) chamado “gp100”. O gp100 encontra-se com níveis elevados nas células cancerígenas do melanoma uveal. A outra proteína reconhece e se liga a uma proteína chamada “CD3”. O CD3 pode ser encontrado em determinadas células do sistema imunológico do organismo. Ao ligar-se ao gp100 e ao CD3, KIMMTRAK[®] ativa o sistema imunológico para que este reconheça e destrua as células cancerígenas.

KIMMTRAK[®] é utilizado para tratar adultos com um câncer raro dos olhos chamado “**melanoma uveal**”. O medicamento é utilizado quando o melanoma uveal cresceu apesar de tratamento local ou se espalhou para outras partes do corpo (metástase).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize KIMMTRAK[®] se você tem alergia ao tebentafuspe ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tem certeza se é alérgico a qualquer um dos componentes, fale com o seu médico antes de utilizar KIMMTRAK[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes utilizar KIMMTRAK[®] sobre todos os seus problemas de saúde, em especial se tiver o seguinte:

– problemas de coração, incluindo uma alteração da atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixonível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Informe ao seu médico antes de utilizar **KIMMTRAK®** se estiver tomando medicamentos corticosteroides para tratar a insuficiência suprarrenal (também conhecida como “doença de Addison”). O seu médico poderá ajustar a dose de corticosteroides enquanto você estiver sendo tratado com **KIMMTRAK®**.

Informe ao seu médico ou enfermeiro imediatamente ou procure assistência médica urgente se tiver alguma das seguintes reações indesejáveis durante ou após o tratamento:

- febre, tonturas, sensação de desmaio iminente. Estes podem ser sintomas de um problema de saúde grave chamado síndrome de liberação de citocinas. Outros sintomas da síndrome de liberação de citocinas são: dificuldade de respirar, náuseas, vômitos, fadiga (cansaço), dor muscular, dor articular, inchaço, pressão arterial baixa, batimento cardíaco rápido ou dor de cabeça.
- coceira na pele, erupção cutânea, urticária (inchaços com coceira por baixo da pele) grave, esfoliação ou descamação da pele, ou inchaço do corpo e/ou da pele ao redor dos olhos que podem ser sintomas de reações na pele.
- problemas de coração, tais como batimentos cardíacos rápidos ou irregulares ou uma alteração na atividade elétrica do coração, a qual pode causar ritmos cardíacos irregulares graves, que podem se manifestar sob a forma de palpitações, falta de ar, sensação de desmaio iminente, tonturas ou dor no peito.

O seu médico irá monitorizá-lo quanto aos sinais e sintomas destas reações durante e após cada dose. Se tiver quaisquer problemas graves, o seu tratamento poderá ser interrompido temporariamente e reiniciado quando se sentir melhor.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 18 anos. Isto porque existe informação limitada sobre quão bem este medicamento funciona neste grupo etário.

Outros medicamentos e KIMMTRAK®

Informe ao seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se for tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentando, se acredita estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

KIMMTRAK® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que você e seu médico concordem que o benefício de tomar este medicamento ultrapassa quaisquer possíveis riscos. Se você é uma mulher que pode engravidar, o seu médico ou enfermeiro irá solicitar um teste de gravidez antes de começar o tratamento com **KIMMTRAK®**. Se engravidar durante o tratamento com **KIMMTRAK®**, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Contracepção

Se você é uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar engravidar durante o tratamento com **KIMMTRAK®** e durante, pelo menos, 1 semana após a última dose. Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais apropriados.

Amamentação

Você não deve amamentar durante o tratamento com **KIMMTRAK®**. Desconhece-se se **KIMMTRAK®** passa para o leite materno.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas

É improvável que **KIMMTRAK®** afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso não se sinta bem enquanto é tratado com este medicamento, você não deve conduzir ou utilizar máquinas até voltar a sentir-se bem.

KIMMTRAK® e o sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mL, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem externa, após o termo “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem externa para proteger da luz.

Se não for utilizada imediatamente, a infusão preparada pode ser conservada a uma temperatura inferior a 30°C por até 4 horas ou em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 24 horas a partir do momento da preparação/diluição até o fim da administração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

KIMMTRAK® é uma para solução para diluição para infusão (concentrado estéril).

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada em um frasco de dose única.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração (ou seja, partículas, descoloração).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Não conserve qualquer medicamento não utilizado para reutilizar. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento será administrado por um médico ou profissional da saúde em um hospital ou em ambiente de ambulatório.

Poderão ser administrados fluidos por infusão (gota a gota) antes de cada infusão de **KIMMTRAK®** para ajudar a prevenir a ocorrência de pressão arterial baixa devido a síndrome de liberação de citocinas.

O seu médico ou um profissional da saúde vai administrar **KIMMTRAK®** através de uma infusão (gota a gota) em uma veia (via intravenosa) durante 15 a 20 minutos. **KIMMTRAK®** deve ser administrado uma vez por semana, enquanto o seu médico considerar que você está se beneficiando do tratamento.

A dose recomendada de **KIMMTRAK®** é:

- Dia 1: 20 microgramas
- Dia 8: 30 microgramas
- Dia 15: 68 microgramas

Uma vez por semana, daí em diante: 68 microgramas

As primeiras três doses serão administradas no hospital. Você será monitorizado quanto a quaisquer reações indesejáveis durante o tratamento e durante, pelo menos, 16 horas após cada dose.

Se as primeiras três doses não causarem quaisquer reações indesejáveis graves ou não controláveis, as próximas doses serão administradas em ambiente ambulatorial. Você será monitorizado quanto a quaisquer reações indesejáveis durante o tratamento e durante, pelo menos, 60 minutos após cada dose. Se receber o tratamento com **KIMMTRAK®** em ambiente ambulatorial durante, pelo menos 3 meses sem qualquer pausa superior a 2 semanas, então a monitorização pode ser reduzida para pelo menos 30 minutos após cada dose.

Caso não compareça a um agendamento para a sua dose seguinte de **KIMMTRAK®**, contate o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível para remarcar.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **KIMMTRAK®**.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações indesejáveis, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Informe ao seu médico imediatamente ou procure assistência médica urgente se tiver quaisquer das seguintes reações indesejáveis muito frequentes durante ou após o tratamento:

- febre, tonturas, sensação de desmaio iminente. Estes podem ser sintomas de um problema de saúde grave chamado síndrome de liberação de citocinas. Outros sintomas da síndrome de liberação de citocinas são dificuldade em respirar, náuseas, vômitos, fadiga (cansaço), dor muscular, dor articular, inchaço, pressão arterial baixa, batimento cardíaco rápido ou dor de cabeça. Estes sintomas ocorrem em sua maioria após as primeiras três infusões.
- coceira na pele, erupção cutânea, urticária (inchaços com coceira por baixo da pele) grave, esfoliação ou descamação da pele ou inchaço do corpo e/ou da pele ao redor dos olhos podem ser sintomas de reações na pele. Estes sintomas ocorrem em sua maioria após as primeiras três infusões.
- problemas no coração, tais como batimento cardíaco rápido ou irregular, ou uma alteração na atividade elétrica do coração, a qual pode causar ritmos cardíacos irregulares graves, que podem se manifestar sob a forma de palpitações, falta de ar, sensação de desmaio iminente, tonturas ou dor no peito.

Outras reações indesejáveis

Informe ao seu médico se notar qualquer das seguintes reações indesejáveis:

Reações indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do apetite
- Sensação de picadas, formigamento ou dormência em qualquer parte do corpo
- Tosse
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor de barriga
- Arrepios
- Dificuldade em adormecer (insônia)
- Sintomas semelhantes a gripe
- Incapacidade de dormir
- Rubor da pele
- Pressão arterial alta
- Pele seca
- Alterações da cor da pele
- Vermelhidão da pele
- Nível baixo de fosfatos no sangue
- Nível baixo de magnésio no sangue
- Nível baixo de sódio no sangue
- Nível baixo de cálcio no sangue
- Nível baixo de potássio no sangue
- Diminuição da hemoglobina no sangue
- Níveis aumentados de enzimas do fígado no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de fígado
- Níveis aumentados de bilirrubina no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de fígado
- Níveis aumentados da lipase, uma enzima pancreática, no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de pâncreas
- Níveis diminuídos de glóbulos brancos no sangue

- Dor nas costas, braços ou nas pernas

Reações indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecção do nariz e da garganta
- Dor na boca e na garganta
- Perda de cabelo
- Transpiração excessiva durante a noite
- Ansiedade
- Alterações do paladar
- Batimento cardíaco alterado ou irregular
- Falta de ar
- Espasmos musculares
- Nível aumentado da amilase, uma enzima pancreática, no sangue
- Nível aumentado da creatinina no sangue, o que pode ser um sinal de problemas de rins
- Nível aumentado da gamaglutamiltransferase, uma enzima do fígado, no sangue
- Nível aumentado de glóbulos brancos no sangue
- Nível aumentado de enzimas do fígado no sangue
- Nível aumentado da fosfatase alcalina no sangue
- Nível aumentado da glicose no sangue

Reações indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Níveis aumentados de potássio, fosfato e ácido úrico no sangue, que são sinais de que há células cancerígenas morrendo
- Desconforto ou dor no peito, o que pode ser um sinal de problemas no coração
- Insuficiência cardíaca (falta de ar, desconforto no peito, inchaço das pernas e tornozelos)
- Alterações na atividade elétrica do coração, o que pode resultar em ritmos cardíacos irregulares graves

Comunicação de reações indesejáveis

Se tiver quaisquer reações indesejáveis, incluindo possíveis reações não indicadas nesta bula, fale com o seu médico. Ao comunicar reações indesejáveis, você ajudará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que o medicamento é administrado no hospital sob supervisão de um médico, isto é improvável. Informe ao seu médico se pensa que podem ter administrado quantidade maior de **KIMMTRAK®**.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Não existe informação sobre superdose com tebentafuspe. No caso de superdose, os pacientes devem ser monitorizados de perto quanto a sinais ou sintomas de reações adversas e deve ser imediatamente instituído pelo médico um tratamento sintomático apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9132.0001

Registrado e importado por:

Medison Pharma Brasil Produtos Farmacêuticos LTDA
Rua Nelson Pontes, 125 Bloco 5 e 6. Jardim Margarida.
Vargem Grande Paulista – SP - Brasil
CNPJ: 48.682.588/0001-37

Produzido por:

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Alemanha

SAC: 0800-633-4766

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2025.

Versão 1, baseada no SmpC Abril/2022

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/02/2025 | 0170620255 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/11/2023 | 1326793/23-1 | 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo | 03/02/2025 | Versão inicial | VP | Solução para diluição para infusão com 100 microgramas/0,5 mL. Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 0,5 mL |
| | | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/02/2025 | 0170620255 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12 | 11/02/2025 | APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO | VP | Solução para diluição para infusão com 100 microgramas/0,5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 0,5 mL |