



Para adultos con melanoma uveal metastásico positivo para el antígeno HLA-A*02:01

KIMMTRAK ofrece la posibilidad prometedora de vivir más tiempo

KIMMTRAK es la única inmunoterapia aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el melanoma uveal metastásico.

Los resultados individuales pueden variar.

Uso

KIMMTRAK es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos con HLA-A*02:01 positivo y melanoma uveal que no se puede extraer mediante cirugía o que se ha diseminado.

Información de Seguridad Importante

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre KIMMTRAK?

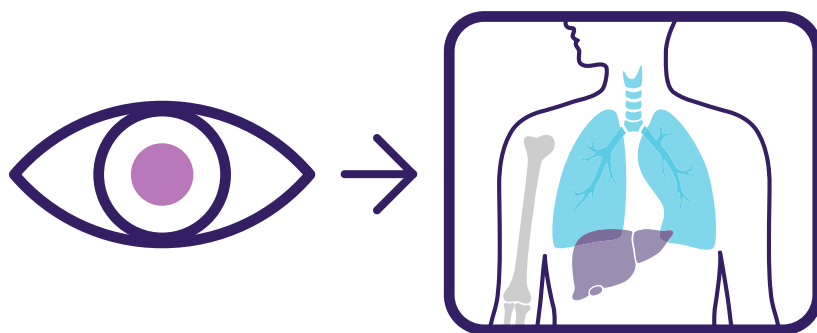
KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios serios que pueden ser graves o potencialmente mortales y que, generalmente, ocurren dentro de las primeras tres infusiones. Estos efectos secundarios incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS).** Los síntomas del CRS pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, vómitos, escalofríos, náuseas, presión arterial baja, mareos y aturdimiento, dolor de cabeza, sibilancia y dificultad para respirar, sarpullido.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

¿Qué es el melanoma uveal metastásico (mUM)?

El melanoma uveal (UM, por sus siglas en inglés) es un tipo raro de cáncer que comienza en una parte del ojo llamada úvea. Si el melanoma uveal se propaga (hace metástasis) más allá del ojo, se denomina melanoma uveal metastásico (mUM, por sus siglas en inglés). Aproximadamente la mitad de las personas que padecen melanoma uveal desarrollarán en algún momento enfermedad metastásica y el cáncer se extenderá a otras partes del cuerpo, más comúnmente al hígado.



Las células cancerosas del melanoma uveal se propagan por la sangre y forman un tumor en otra parte del cuerpo.

El tratamiento debe adaptarse a la enfermedad

Aunque es un melanoma, el mUM es biológicamente diferente del melanoma cutáneo metastásico. Se ha demostrado que algunos tratamientos, incluidas las inmunoterapias, mejoran los resultados en pacientes con melanoma cutáneo metastásico, pero no en pacientes con mUM.

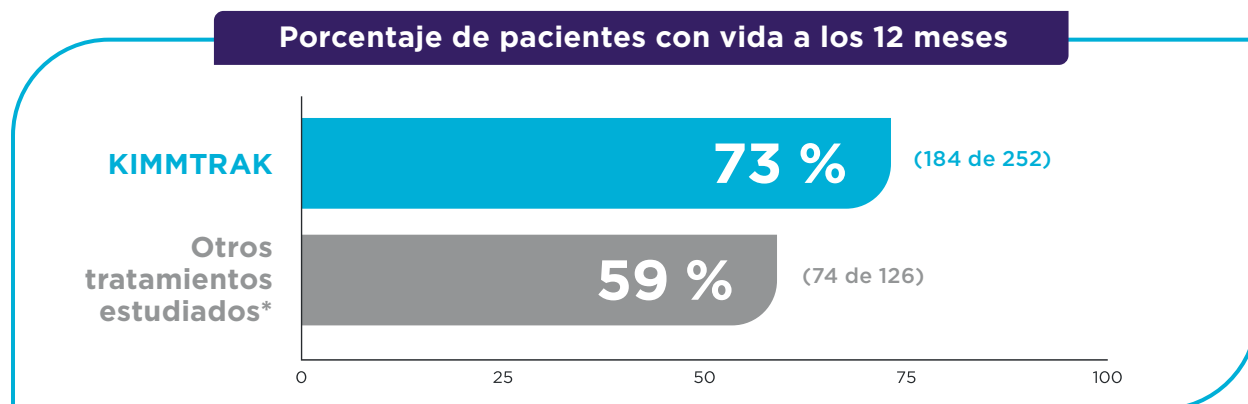
Existen muchos tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para tratar el melanoma cutáneo metastásico, pero solo una inmunoterapia, KIMMTRAK, ha sido aprobada por la FDA para pacientes adultos con mUM que sean positivos para el antígeno HLA-A*02:01. KIMMTRAK no ha sido aprobado por la FDA para tratar el melanoma de la piel.

Información de Seguridad Importante (continuación)

Avísele cuanto antes a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los síntomas de CRS. Su proveedor de atención médica controlará si tiene estos problemas durante el tratamiento con KIMMTRAK. Si tiene efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica puede suspender el tratamiento con KIMMTRAK de forma temporal o por completo.

¿Por qué KIMMTRAK?

KIMMTRAK es la única inmunoterapia aprobada por la FDA para el melanoma uveal metastásico (mUM).



21.7 meses

El tiempo promedio que vivió alguien que recibió KIMMTRAK fue de **21.7 meses en comparación con 16.0 meses** con otros tratamientos estudiados.*

* Otros tratamientos investigados en el ensayo incluyeron inmunoterapias (pembrolizumab o ipilimumab) o quimioterapia (dacarbazina).

Los **efectos secundarios** relacionados con el tratamiento **eran generalmente predecibles** (se esperaba que ocurrieran) y se controlaron con determinados medicamentos.

Información de Seguridad Importante (continuación)

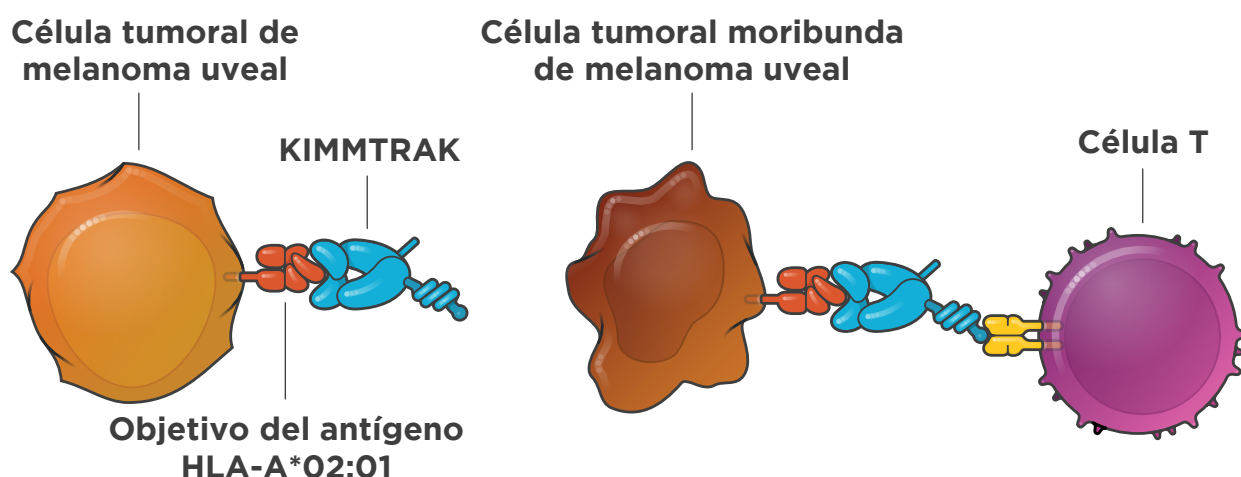
- **Reacciones en la piel.** KIMMTRAK puede provocar reacciones en la piel que requieren tratamiento. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de reacciones en la piel, como sapullido, picazón o hinchazón de la piel, que son graves y no desaparecen.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

¿Cómo funciona KIMMTRAK?

Aprovechando el poder de su sistema inmunológico

Su sistema inmunológico protege su cuerpo de amenazas externas, como los virus y el cáncer, activando las células T que pueden combatir y eliminar estas amenazas. A veces, las células T necesitan ayuda para saber qué amenazas atacar.



KIMMTRAK es solo para adultos con melanoma uveal metastásico que son HLA-A*02:01 positivos. **KIMMTRAK** se adhiere al objetivo del antígeno HLA-A*02:01 que se encuentra en las células tumorales del melanoma uveal en aquellas personas que son positivas para el antígeno HLA-A*02:01.

Esto ayuda a que las células T del cuerpo reconozcan, ataquen y eliminen las células tumorales del melanoma uveal, que son difíciles de encontrar. Las células normales de la piel también podrían verse afectadas.

Información de Seguridad Importante (continuación)

- **Análisis de sangre del hígado anormales.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de comenzar a tomar KIMMTRAK y durante el tratamiento con KIMMTRAK.

¿Qué es el antígeno HLA-A*02:01 y por qué es importante en el melanoma uveal metastásico (mUM)?

- Los antígenos leucocitarios humanos (HLA, por sus siglas en inglés) son un conjunto de genes que pueden ayudar al sistema inmunológico a detectar y destruir el cáncer.
- Casi la mitad de los adultos son positivos para el antígeno HLA-A*02:01 y su estado no cambia con el tiempo.
- Si es positivo para el antígeno HLA-A*02:01, puede ser elegible para recibir KIMMTRAK, la única inmunoterapia aprobada por la FDA específicamente para adultos que tienen mUM y son positivos para el antígeno HLA-A*02:01.

**Si le han diagnosticado
melanoma uveal metastásico (mUM):**

 A	 C	 T
Pida un análisis de sangre simple para ver si es positivo para el antígeno HLA-A*02:01	Confirme su estado de HLA para ver si es elegible para usar KIMMTRAK	Hable con su médico sobre KIMMTRAK, la única inmunoterapia aprobada por la FDA para el mUM

ACTÚE AHORA. Solicite la prueba.

Descubra si es positivo para el antígeno HLA-A*02:01.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

 **KIMMTRAK**[®]
(tebentafusp-tebn)
Inyección para uso intravenoso de 100 mcg/0.5 ml

Resultados del ensayo clínico sobre KIMMTRAK (primario)

KIMMTRAK se investigó en un amplio ensayo clínico de fase 3 en adultos con melanoma uveal metastásico (mUM) que eran positivos para el antígeno HLA-A*02:01 y no habían recibido tratamiento previo para su cáncer.

Participaron 378 adultos con mUM que eran positivos para el antígeno HLA-A*02:01.

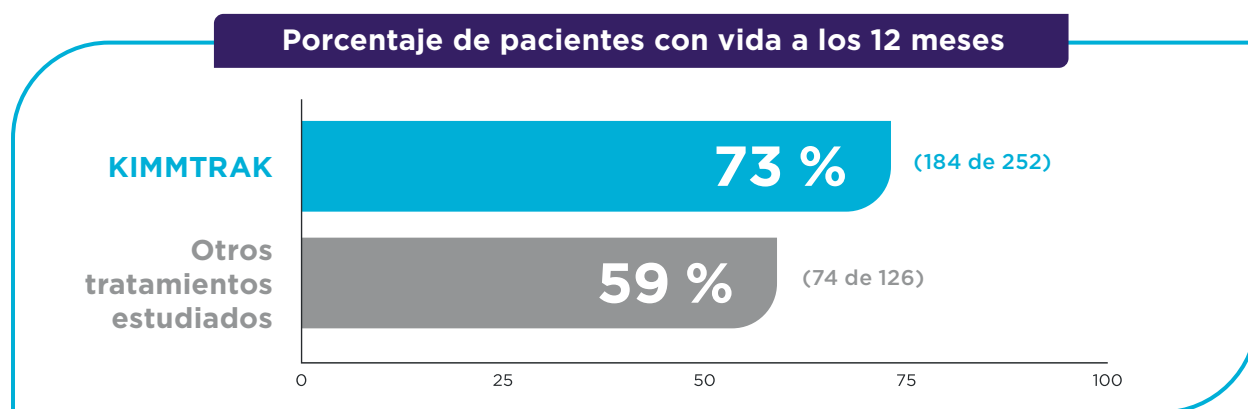


Análisis primario:

- El tiempo promedio que vivió alguien que recibió KIMMTRAK fue de 21.7 meses en comparación con 16.0 meses con otros tratamientos estudiados, incluidos los siguientes:
 - Inmunoterapias (pembrolizumab o ipilimumab)
 - Quimioterapia (dacarbazina)

En promedio, los pacientes recibieron 14.1 meses de seguimiento.

Estos resultados fueron estadísticamente significativos.



Información de Seguridad Importante (continuación)

Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de problemas hepáticos, como dolor abdominal en el lado derecho o coloración amarilla de la piel o los ojos.

Resultados del ensayo clínico sobre KIMMTRAK (seguimiento de 3 AÑOS)

Después del análisis primario, los pacientes continuaron con los procedimientos del ensayo clínico.



En un análisis de seguimiento del ensayo clínico:

- El tiempo promedio que vivió alguien que recibió KIMMTRAK fue de 21.6 meses en comparación con 16.9 meses con otros tratamientos estudiados, incluidos los siguientes:
 - Inmunoterapias (pembrolizumab o ipilimumab)
 - Quimioterapia (dacarbazina)

El 27.4 % de los pacientes que recibieron KIMMTRAK estaban vivos a los 3 años



(69 de 252)

En comparación con
17.8 % (22 de 126)
de los pacientes que recibieron
otros tratamientos estudiados

Todos los pacientes incluidos en estos resultados tenían al menos 36 meses de seguimiento y, en promedio, tenían 43.3 meses de seguimiento.

Estos datos no fueron probados para determinar su significación estadística. Es posible que KIMMTRAK no funcione en todos los casos. Los resultados individuales pueden variar.

Información de Seguridad Importante (continuación)

Estos son los efectos secundarios más comunes de KIMMTRAK: síndrome de liberación de citocinas (CRS), sarpullido, fiebre, picazón, cansancio, náuseas, escalofríos, dolor de estómago, hinchazón, presión arterial baja (los síntomas pueden incluir mareos o aturdimiento), piel seca, dolor de cabeza, vómitos y análisis de sangre del hígado anormales.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.



¿Qué efectos secundarios se han observado con KIMMTRAK?

Estos son los efectos secundarios más comunes de KIMMTRAK:

- síndrome de liberación de citocinas (CRS)
- sarpullido
- fiebre
- picazón
- cansancio
- náuseas
- escalofríos
- dolor de estómago
- hinchazón
- presión arterial baja (los síntomas pueden incluir mareos o aturdimiento)
- piel seca
- dolor de cabeza
- vómitos
- análisis de sangre del hígado anormales

Los efectos secundarios relacionados con KIMMTRAK son generalmente predecibles (se esperaba que ocurrieran) y se controlaron con determinados medicamentos.

- En el ensayo clínico, los efectos secundarios generalmente ocurrieron durante las primeras dosis.
- En el análisis primario del ensayo clínico, el 3.3 % (8 de 245) de los pacientes dejaron de tomar KIMMTRAK debido a efectos secundarios relacionados con el tratamiento.
- En el análisis de seguimiento de 3 AÑOS, no se observaron nuevos problemas de seguridad y los efectos secundarios fueron similares a los observados anteriormente en el análisis primario.

Preste atención a cómo se siente y hable con su médico si tiene alguna pregunta.



¿Qué efectos secundarios se han observado con KIMMTRAK? (continuación)

Posibles efectos secundarios

Algunos efectos secundarios pueden ser una reacción de su sistema inmunológico al responder al tratamiento. Saber qué efectos secundarios esperar y cuándo es más probable que aparezcan puede ayudarle a prepararse.

Síndrome de liberación de citocinas (una reacción grave del sistema inmunitario que se puede controlar con ciertos medicamentos recetados)

- El 89 % de los pacientes experimentaron algún síntoma de síndrome de liberación de citocinas (CRS, por sus siglas en inglés). En el 84 % de los casos, el CRS inició el día de la infusión.
- El 1.2 % abandonó el tratamiento como consecuencia de ello.
- Los síntomas del CRS pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, vómitos, escalofríos, náuseas, presión arterial baja, mareos y aturdimiento, dolor de cabeza, sibilancia y dificultad para respirar y sarpullido.
- La fiebre suele ser el primer signo de CRS, así que informe a su equipo de atención médica si tiene fiebre. Querrán seguir de cerca sus síntomas para poder controlarlos.
- En el ensayo clínico, el CRS generalmente disminuyó y fue menos grave después de las primeras dosis.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.



¿Qué efectos secundarios se han observado con KIMMTRAK? (continuación)

Sarpullido

- El 83 % de los pacientes tuvo sarpullidos.
 - Ninguno abandonó el tratamiento debido al sarpullido.
- Puede aparecer un sarpullido rojo en todo el cuerpo o en parte de él, y puede descamarse o producir picazón y dolor. Puede parecer similar a una quemadura solar, pero puede tener un aspecto y una sensación al tacto diferentes para cada persona.
- En el ensayo clínico, la mayoría de los sarpullidos mejoraron o desaparecieron con el tiempo.

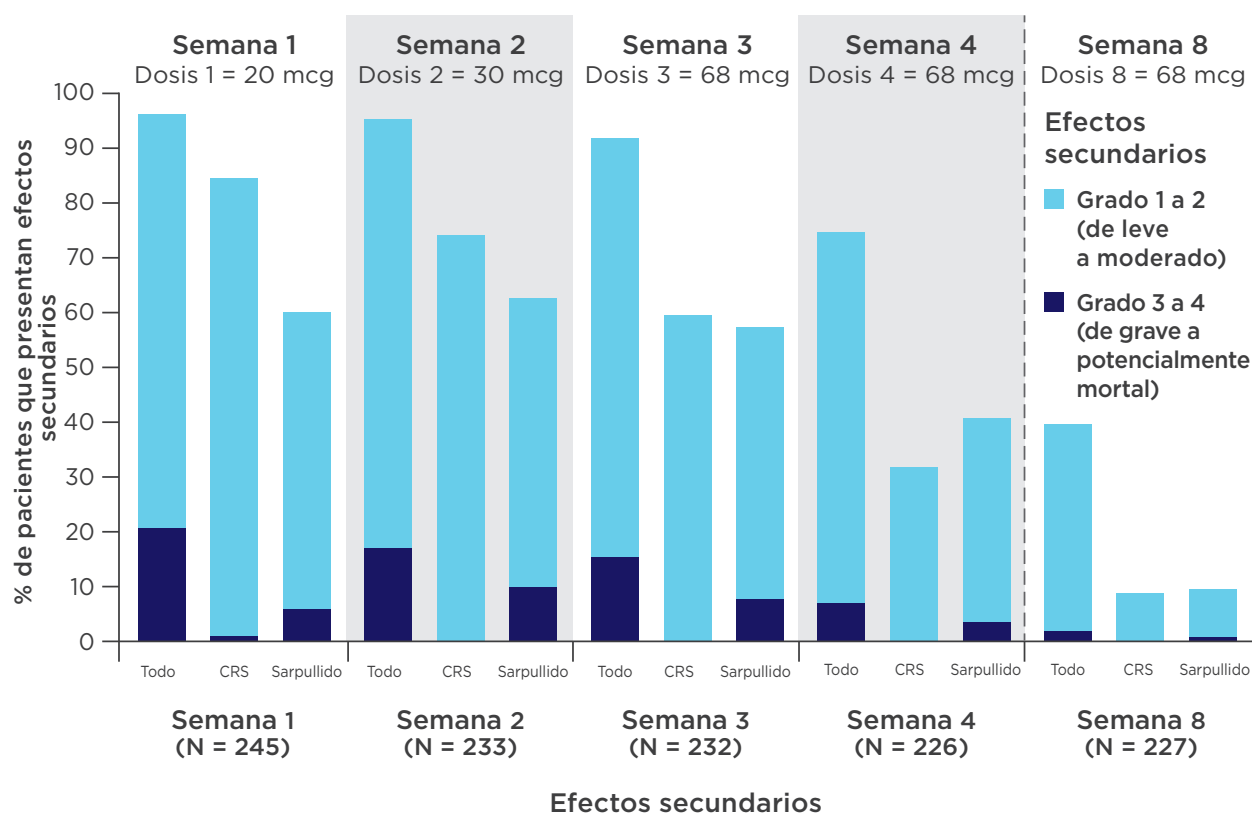
Análisis de sangre del hígado anormales

- El 65 % de los pacientes tuvo enzimas hepáticas elevadas.
 - El 0.4 % abandonó el tratamiento como consecuencia de ello.
- Los síntomas pueden incluir dolor abdominal en el lado derecho, o coloración amarilla en la piel o los ojos.
- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de comenzar a tomar KIMMTRAK y durante el tratamiento con KIMMTRAK.

NOTA: Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KIMMTRAK. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

¿Qué efectos secundarios se han observado con KIMMTRAK? (continuación)

Con qué frecuencia ocurrieron ciertos efectos secundarios* cada semana durante el tratamiento con KIMMTRAK



* Efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

El CRS se identificó utilizando los criterios de la Sociedad Estadounidense de Trasplantes y Terapia Celular (ASTCT, por sus siglas en inglés).

El sarpullido incluye una variedad de efectos secundarios relacionados con la piel.

Este gráfico fue publicado en el *New England Journal of Medicine* en 2021.

© 2021 Massachusetts Medical Society. Se ha adaptado con permiso de la Sociedad Médica de Massachusetts.

N = número de pacientes que toman KIMMTRAK.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

KIMMTRAK una vez por semana

KIMMTRAK se administra una vez por semana en forma de infusión intravenosa (IV) durante 15 a 20 minutos

Iniciación



Su equipo de atención médica lo vigilará durante la infusión y por **al menos 16 horas** después de que le administren cada una de las primeras 3 dosis.

Mantenimiento



Si toleró bien las primeras 3 dosis de KIMMTRAK y no tuvo efectos secundarios significativos, lo vigilarán durante la infusión y por **un mínimo de 30 minutos** después de las próximas dosis.



NOTA: Además de los posibles efectos secundarios mencionados anteriormente, es posible que se sienta cansado o fatigado después de cada infusión, ya que su sistema inmunológico se activa. Hasta que no sepa cómo puede sentirse después de cada infusión, quizá no debería hacer planes. Avísele a las personas que cuentan con usted que es posible que necesite descansar más.

Pregúntele a su médico sobre KIMMTRAK para el melanoma uveal metastásico

Considere hablar de las siguientes preguntas con su médico para ayudar a determinar si KIMMTRAK puede ser el tratamiento adecuado para usted:

¿Está pensando en usar KIMMTRAK?

- ¿Soy candidato para KIMMTRAK?
- ¿Podría KIMMTRAK ayudarme a vivir más tiempo?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios y consideraciones de seguridad de KIMMTRAK?
- ¿Qué tan pronto puedo comenzar a usar KIMMTRAK?

¿A dónde iré para recibir KIMMTRAK?

- ¿Qué profesionales de atención médica supervisarán mi tratamiento?
- ¿Con quién me puedo comunicar si tengo preguntas o inquietudes?
- ¿Qué puedo esperar en el centro de tratamiento?



Usted y su médico trabajarán juntos para determinar si el tratamiento con KIMMTRAK le ayudará a alcanzar sus objetivos de tratamiento.

Información de Seguridad Importante (continuación)

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS).** Los síntomas del CRS pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, vómitos, escalofríos, náuseas, presión arterial baja, mareos y aturdimiento, dolor de cabeza, sibilancia y dificultad para respirar, sarpullido.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.



KIMMTRAK CONNECT® está aquí para ayudarle

No está solo en esto. Si usted y su médico han decidido que KIMMTRAK es adecuado para usted, el equipo de KIMMTRAK CONNECT está aquí. Pueden ayudarle a comprender mejor su enfermedad, a saber qué esperar y cómo gestionar su experiencia de tratamiento.

Cada persona con melanoma uveal metastásico es única. KIMMTRAK CONNECT ofrece servicios y apoyo adaptados a sus necesidades específicas.



KIMMTRAKCONNECT®

**Puede llamar a
KIMMTRAK CONNECT al
844-775-CARE (2273).**

**Disponible de lunes a viernes,
de 9:00 a. m. a 7:00 p. m. (EST)**

**Además, hay alguien disponible para ayudarle
las 24 horas del día, los 7 días de la semana.**

**Visite KIMMTRAKCONNECT.com
para obtener información y apoyo.**



**“Es muy reconfortante hablar con alguien que
entiende mi enfermedad. No todo el mundo
sabe esto. Su equipo ofrece excelentes
recursos sobre qué esperar de las infusiones”.**

— Paciente de KIMMTRAK CONNECT

KIMMTRAK CONNECT® está aquí para ayudarle (continuación)



Apoyo personalizado

El enfermero gestor de su caso le guiará a través de los servicios y el apoyo que le ofrecemos.



Ayuda financiera

Identificamos las opciones que más le convienen. Una vez que entendamos sus necesidades, le ayudaremos a conseguir ayuda financiera.*

* KIMMTRAK CONNECT no es un seguro y no garantiza cobertura o reembolso del producto.



Coordinación de la atención

Simplemente díganos qué necesita y trataremos de ayudarle a gestionar su atención. Podemos ayudar a coordinar citas de infusión una vez que usted y su médico elijan un lugar de tratamiento. También podríamos ayudarle a encontrar transporte asequible para ir y volver de su tratamiento.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

Glosario

- **Análisis primario:** El primer conjunto de resultados oficiales de un estudio.
- **Antígenos leucocitarios humanos (HLA):** Conjunto de genes que pueden ayudar al sistema inmunológico a encontrar y destruir el cáncer.
- **Célula T:** Un tipo de célula inmunitaria que ayuda al cuerpo a combatir amenazas extrañas, como virus y cáncer.
- **Ensayo clínico de fase 3:** Un ensayo clínico que compara nuevos tratamientos con el mejor tratamiento actualmente disponible (tratamiento de referencia).
- **Infusión intravenosa:** Una forma de administrar líquidos, medicamentos o nutrientes directamente al torrente sanguíneo a través de una vena.
- **Inmunoterapia:** Un tipo de tratamiento que trabaja junto con su propio sistema inmunológico para ayudar al cuerpo a combatir el cáncer y otras enfermedades.
- **Melanoma uveal metastásico:** Se produce cuando el cáncer que comienza en el ojo se propaga a otras partes del cuerpo.
- **Objetivo del antígeno HLA-A*02:01:** Un objetivo encontrado en las células tumorales del melanoma uveal en aquellos que son positivos para el antígeno HLA-A*02:01.
- **Quimioterapia (por ejemplo, dacarbazina):** Tratamiento que utiliza productos químicos para matar las células de rápido crecimiento (células cancerosas) en el cuerpo.
- **Radioterapia:** Un tipo de tratamiento contra el cáncer que utiliza altas dosis de radiación (energía) para matar las células cancerosas.

Información de Seguridad Importante (continuación)

- **Reacciones en la piel.** KIMMTRAK puede provocar reacciones en la piel que requieren tratamiento.

Glosario

- **Significación estadística:** Un término que significa que es poco probable que un resultado se explique únicamente por casualidad o factores aleatorios.
- **Síndrome de liberación de citocinas:** Efecto secundario de la inmunoterapia. Esto ocurre cuando una gran cantidad de citocinas, unas sustancias que ayudan a dirigir la respuesta inmunológica del cuerpo, se liberan en la sangre. Los síntomas pueden incluir fiebre, cansancio o debilidad, vómitos, escalofríos, mareos, aturdimiento, dolor de cabeza, sibilancia y dificultad para respirar.
- **Supervivencia global media:** Una estadística que se refiere al tiempo que sobreviven los pacientes después de un tratamiento particular. Representa cuándo se espera que la mitad de los pacientes estén vivos.
- **Sistema inmunológico:** Una red compleja de células, tejidos, órganos y las moléculas que producen que trabajan juntos para ayudar al cuerpo a combatir infecciones y otras enfermedades.

Recordatorio: KIMMTRAK no es una quimioterapia ni radioterapia; es una inmunoterapia diseñada para reclutar y activar sus células T para combatir las células tumorales del melanoma uveal.*

* Las células normales de la piel también podrían verse afectadas.

Información de Seguridad Importante (continuación)

Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de reacciones en la piel, como sarpullido, picazón o hinchazón de la piel, que son graves y no desaparecen.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.



Indicaciones e Información de Seguridad Importante, incluido el Recuadro de Advertencia

Uso

KIMMTRAK es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos con HLA-A*02:01 positivo y melanoma uveal que no se puede extraer mediante cirugía o que se ha diseminado.

Información de Seguridad Importante

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre KIMMTRAK?

KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios serios que pueden ser graves o potencialmente mortales y que, generalmente, ocurren dentro de las primeras tres infusiones. Estos efectos secundarios incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS). Los síntomas del CRS pueden incluir:** fiebre, cansancio o debilidad, vómitos, escalofríos, náuseas, presión arterial baja, mareos y aturdimiento, dolor de cabeza, sibilancia y dificultad para respirar, sarpullido.

Avísele cuanto antes a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas. Su proveedor de atención médica controlará si tiene estos problemas durante el tratamiento con KIMMTRAK. Si tiene efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica puede suspender el tratamiento con KIMMTRAK de forma temporal o por completo.

Consulte **“KIMMTRAK puede causar otros efectos secundarios serios”** para obtener más información.

Antes de recibir KIMMTRAK, infórmele a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- está embarazada o planea quedar embarazada. KIMMTRAK puede dañar al feto. Avísele a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con KIMMTRAK.

Para las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KIMMTRAK.
 - Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con KIMMTRAK y durante al menos una semana después de la última dosis de KIMMTRAK.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si KIMMTRAK se traspasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con KIMMTRAK y durante al menos una semana después de la última dosis de KIMMTRAK.

Indicaciones e Información de Seguridad Importante, incluido el Recuadro de Advertencia (continuación)

Enumérese a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios serios, entre ellos los siguientes:

- **Reacciones en la piel.** KIMMTRAK puede provocar reacciones en la piel que requieren tratamiento. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de reacciones en la piel, como sarpullido, picazón o hinchazón de la piel, que son graves y no desaparecen.
- **Análisis de sangre del hígado anormales.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de comenzar a tomar KIMMTRAK y durante el tratamiento con KIMMTRAK. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de problemas hepáticos, como dolor abdominal en el lado derecho o coloración amarilla de la piel o los ojos.

Estos son los efectos secundarios más comunes de KIMMTRAK:

- síndrome de liberación de citocinas (CRS)
- sarpullido
- fiebre
- picazón
- cansancio
- náuseas
- escalofríos
- dolor de estómago
- hinchazón
- presión arterial baja (los síntomas pueden incluir mareos o aturdimiento)
- piel seca
- dolor de cabeza
- vómitos
- análisis de sangre del hígado anormales

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KIMMTRAK.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

Lea el prospecto de Información para el Paciente adjunto antes de recibir KIMMTRAK y plantee cualquier duda que tenga a su proveedor de atención médica.

Consulte la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

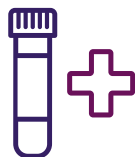
Vivir más tiempo es un objetivo importante del tratamiento y KIMMTRAK brindó esa posibilidad*



En el ensayo clínico, el **73 % (184 de 252)** de los **pacientes que recibieron KIMMTRAK estaban vivos en 1 año** en comparación con el 59 % (74 de 126) de los pacientes que recibieron otros tratamientos.†



Los **efectos secundarios** relacionados con el tratamiento **fueron generalmente predecibles** (se esperaba que ocurrieran) y se trataron con determinados medicamentos.



Pregúntele a su médico acerca de realizar el **análisis de sangre para detectar el antígeno HLA-A*02:01** y determinar si usted es elegible para usar KIMMTRAK.

* En comparación con otras inmunoterapias o quimioterapias.

† Otros tratamientos investigados en el ensayo incluyeron inmunoterapias (pembrolizumab o ipilimumab) o quimioterapia (dacarbazina).



Visite KIMMTRAK.com para obtener más información.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre KIMMTRAK?

KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios serios que pueden ser graves o potencialmente mortales y que, generalmente, ocurren dentro de las primeras tres infusiones. Estos efectos secundarios incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS).** Los síntomas del CRS pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, vómitos, escalofríos, náuseas, presión arterial baja, mareos y aturdimiento, dolor de cabeza, sibilancia y dificultad para respirar, sarpullido.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional, incluido el **RECUADRO de ADVERTENCIA para el síndrome de liberación de citocinas (CRS)** a lo largo del documento, así como la Información para el Paciente de KIMMTRAK adjunta.

IMMUNOCORE

Immunocore, KIMMTRAK y KIMMTRAK CONNECT son marcas comerciales registradas de Immunocore Ltd. Todas las demás marcas comerciales, nombres de empresas y productos, y logotipos son propiedad de sus respectivos dueños. ©2024 Immunocore Ltd. Todos los derechos reservados. CM-US-KIM-2400101 Noviembre 2024



Inyección para uso intravenoso de 100 mcg/0.5 ml

**INFORMACIÓN PARA EL
PACIENTE Inyección de
KIMMTRAK® (KIM-track)
(tebentafusp-tebn)**

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre KIMMTRAK?

KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios serios que pueden ser graves o potencialmente mortales y que, generalmente, ocurren dentro de las primeras tres infusiones. Estos efectos secundarios incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS). Avísele cuanto antes a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas:**
 - fiebre
 - cansancio o debilidad
 - vómitos
 - escalofríos
 - náuseas
 - presión arterial baja
 - mareos y aturdimiento
 - dolor de cabeza
 - sibilancia y dificultad para respirar
 - sarpullido

Su proveedor de atención médica controlará si tiene estos problemas durante el tratamiento con KIMMTRAK. Si tiene efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica puede suspender el tratamiento con KIMMTRAK de forma temporal o por completo.

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KIMMTRAK?**” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es KIMMTRAK?

KIMMTRAK es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos con HLA-A*02:01 positivo y melanoma uveal que no se puede extraer mediante cirugía o que se ha diseminado.

Su proveedor de atención médica le realizará pruebas en busca del gen HLA-A*02:01 para asegurarse de que KIMMTRAK sea adecuado para usted. No se sabe si KIMMTRAK es seguro y eficaz en niños.

Antes de recibir KIMMTRAK, infórmele a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- está embarazada o planea quedar embarazada. KIMMTRAK puede dañar al feto. Avísele a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con KIMMTRAK.

Para las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KIMMTRAK.
- Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con KIMMTRAK y durante al menos una semana después de la última dosis de KIMMTRAK.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si KIMMTRAK se traspasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con KIMMTRAK y durante al menos una semana después de la última dosis de KIMMTRAK.

Enumérelle a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

¿Cómo recibiré KIMMTRAK?

- KIMMTRAK se le administrará mediante infusión intravenosa (IV) en la vena durante 15 a 20 minutos.
- Comúnmente, KIMMTRAK se administra todas las semanas.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica lo mantendrá bajo observación durante al menos 16 horas después de los primeros tres tratamientos con KIMMTRAK y durante al menos 30 minutos después de los tratamientos posteriores.
- Su proveedor de atención médica puede retrasar su tratamiento con KIMMTRAK si tiene determinados efectos secundarios.

- Es posible que su proveedor de atención médica le realice análisis de sangre de forma periódica durante el tratamiento con KIMMTRAK.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KIMMTRAK?

KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios serios, entre ellos los siguientes:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KIMMTRAK?”.**
- **Reacciones en la piel.** KIMMTRAK puede provocar reacciones en la piel que requieren tratamiento. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de reacciones en la piel, como sarpullido, picazón o hinchazón de la piel, que son graves y no desaparecen.
- **Análisis de sangre del hígado anormales.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de comenzar a tomar KIMMTRAK y durante el tratamiento con KIMMTRAK. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de problemas hepáticos, como dolor abdominal en el lado derecho o coloración amarilla de la piel o los ojos.

Los efectos secundarios más comunes de KIMMTRAK son:

- | | |
|---|---|
| • síndrome de liberación de citocinas (CRS) | • hinchazón |
| • sarpullido | • presión arterial baja (los síntomas pueden incluir mareos o aturdimiento) |
| • fiebre | • piel seca |
| • picazón | • dolor de cabeza |
| • cansancio | • vómitos |
| • náuseas | • análisis de sangre del hígado anormales |
| • escalofríos | |
| • dolor de estómago | |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KIMMTRAK.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de KIMMTRAK

A veces, se recetan medicamentos con fines distintos a los que figuran en el prospecto para el paciente. Si desea obtener más información sobre KIMMTRAK, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica más información sobre KIMMTRAK que esté redactada para profesionales de la salud.

¿Qué ingredientes tiene KIMMTRAK?

Ingrediente activo: tebentafusp

Ingredientes inactivos: ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico de hidrógeno, manitol, polisorbato 20, trehalosa y agua para inyección.

Fabricado por:

Immunocore Limited
92 Park Drive, Milton Park
Abingdon, Oxfordshire
United Kingdom, OX144RY
N.º de licencia: 2239

En: Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen Germany.

Para: Immunocore Commercial LLC 181 Washington Street Conshohocken, PA, US

KIMMTRAK es una marca comercial de Immunocore Limited.

Para obtener más información, visite www.KIMMTRAK.com o llame al 1-844-IMMUNO1 (1-844-466-8661).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. ha aprobado esta Información para el paciente

Fecha de emisión: enero de 2022