



## Comenzar a usar KIMMTRAK<sup>®</sup>

### Qué esperar de su tratamiento

---

#### 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.

## ¿Por qué KIMMTRAK?

---

Está en camino para comenzar a usar KIMMTRAK. Su médico ha confirmado que usted es HLA-A\*02:01 positivo y ha analizado los posibles beneficios y las consideraciones de seguridad de KIMMTRAK.

**Antes de comenzar con sus infusiones semanales, utilice esta guía como recurso para saber qué esperar.**

KIMMTRAK es la única inmunoterapia aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para tratar a adultos con melanoma uveal metastásico (mUM, por sus siglas en inglés) que son HLA-A\*02:01 positivos



- 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.**

**Es posible que KIMMTRAK no funcione en todos los casos.**

**Los resultados individuales pueden variar.**

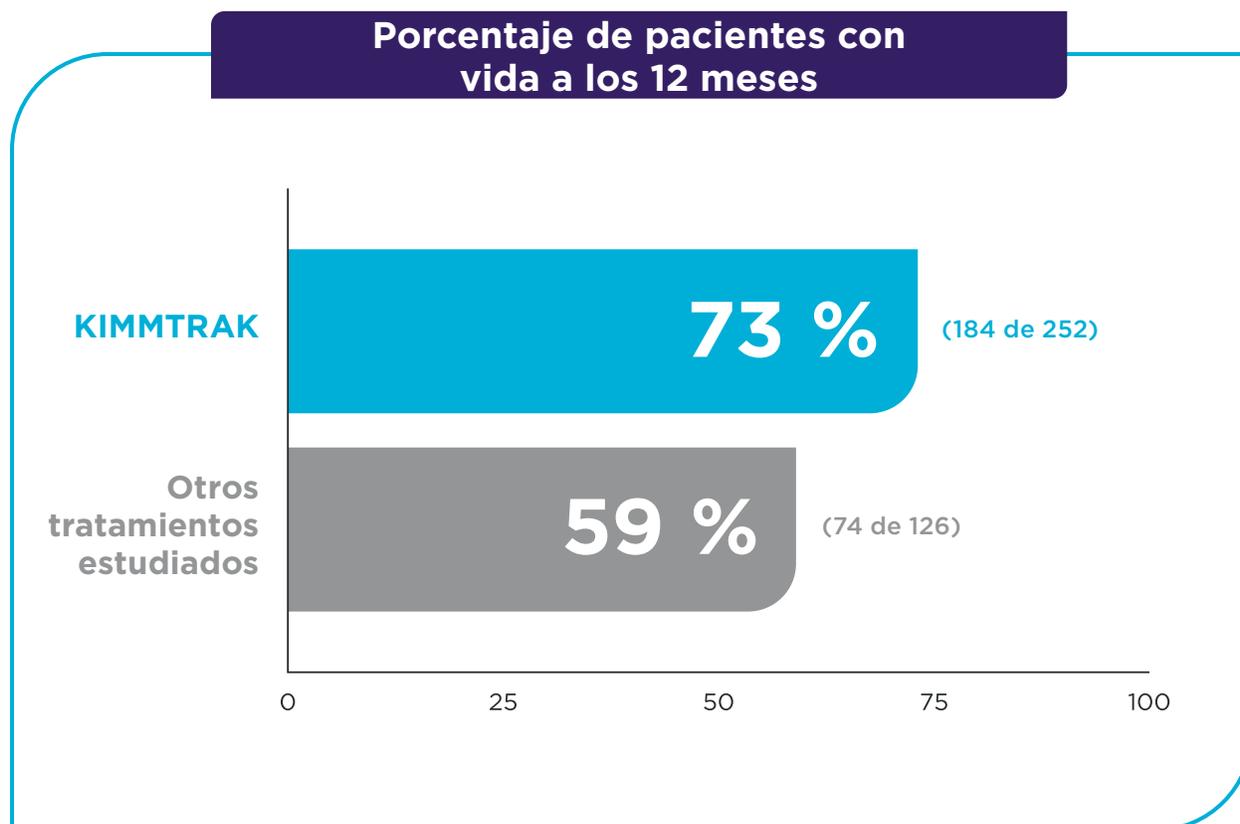
HLA-A, antígeno leucocitario humano-A.

### **Información de Seguridad Importante** (continuación)

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.

## ¿Por qué KIMMTRAK? (continuación)

- En el ensayo clínico, KIMMTRAK prolongó la vida de adultos con mUM que eran HLA-A\*02:01 positivos.



### 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 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.

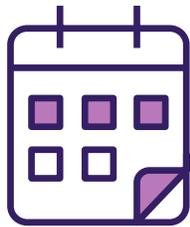
# Comenzar a usar KIMMTRAK

## ¿Cómo recibiré KIMMTRAK?



KIMMTRAK se le administrará mediante infusión intravenosa (IV) en la vena durante 15 a 20 minutos.

## ¿Con qué frecuencia recibiré KIMMTRAK?



KIMMTRAK se administra una vez por semana. La dosis debe aumentar durante las primeras tres visitas para que el cuerpo pueda acostumbrarse a KIMMTRAK. Esto también tiene como objetivo reducir el riesgo de sufrir efectos secundarios. Después de estas tres primeras visitas, las dosis probablemente seguirán siendo las mismas **y pueden denominarse dosis de mantenimiento.** Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.

## ¿Por qué necesito recibir KIMMTRAK cada semana?

Para maximizar su oportunidad de experimentar el beneficio de supervivencia observado en el ensayo clínico, debe recibir KIMMTRAK una vez por semana, según lo prescrito.

En el ensayo clínico, los pacientes podían omitir hasta dos infusiones sin que esto afectara la eficacia.

Trabaje con su equipo de atención médica para determinar cómo adaptar las infusiones semanales de KIMMTRAK a su vida.

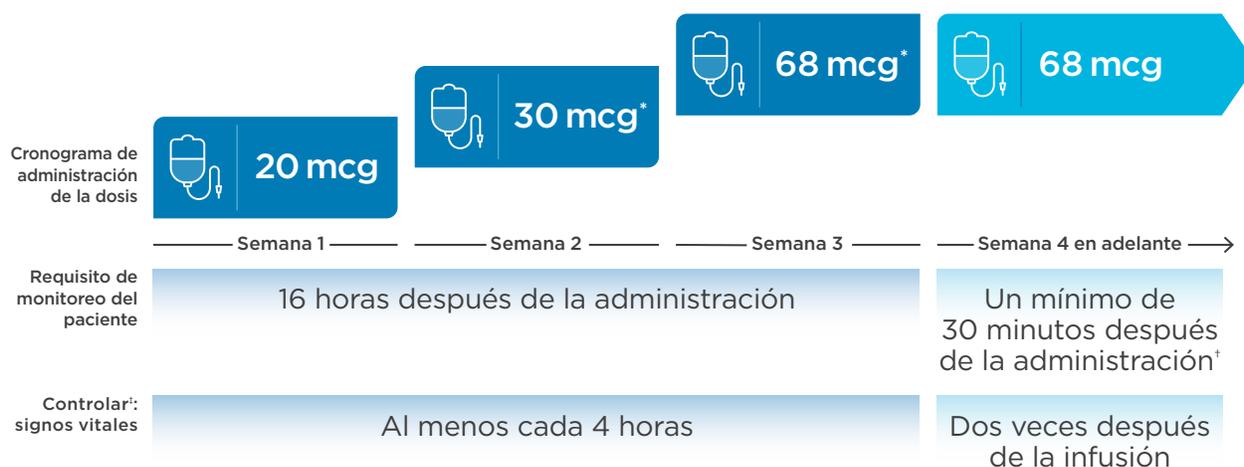


## Información de Seguridad Importante (continuación)

- **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.

## Comenzar a usar KIMMTRAK (continuación)

### Aumento escalonado de la dosis y esquema de monitoreo



La dosis inicial es de 20 mcg para la semana 1. La dosis aumenta a 30 mcg para la semana 2 y 68 mcg para la semana 3 y las siguientes.

\* Si el paciente no ha tenido un efecto secundario de síndrome de liberación de citocinas de grado  $\geq 2$  (moderado, grave o potencialmente mortal) con la dosis anterior.

† Si el paciente no ha tenido presión arterial baja que haya requerido intervención médica con la dosis más reciente.

‡ Las recomendaciones anteriores se basan en el protocolo del ensayo clínico. Su equipo de atención médica puede ajustar qué controlar y con qué frecuencia.



Visite [KIMMTRAK.com](https://www.kimmtrak.com) para obtener más información.

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**<sup>®</sup>  
(tebentafusp-tebn)  
Inyección para uso intravenoso 100 mcg/0.5 ml

## Las primeras 3 dosis

---

### ¿Qué puedo esperar cuando reciba KIMMTRAK?

KIMMTRAK puede provocar efectos secundarios que pueden ser muy serios y requerir tratamiento por parte de un proveedor de atención médica. En el ensayo clínico, los efectos secundarios relacionados con KIMMTRAK, como el síndrome de liberación de citocinas (CRS, por sus siglas en inglés) y el sarpullido, fueron generalmente predecibles (se espera que ocurran), se pudieron controlar y generalmente ocurrieron durante las primeras dosis.

Para controlar los posibles efectos secundarios, su médico puede administrarle líquidos por vía IV, medicamentos u oxígeno suplementario. Se le controlará durante la infusión y después de esta para que se puedan tratar los efectos secundarios lo antes posible.

**Antes de la infusión, su médico puede ajustar sus otros medicamentos.**

### Monitoreo tras las 3 primeras dosis

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.

- Este es el período en el que es probable que se observen ciertos efectos secundarios serios.
  - Se le medirán los signos vitales (temperatura, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y presión arterial) al menos cada 4 horas.

## Las primeras 3 dosis (continuación)

---

### ¿Cómo puedo prepararme para los primeros 3 tratamientos?

Hable con su equipo de atención para saber qué esperar cuando reciba la infusión. Es útil hacer una lista de preguntas que pueda tener con anticipación para poder estar completamente preparado.

Si bien el tiempo de infusión de KIMMTRAK es de aproximadamente 15 a 20 minutos, necesitará estar en observación **al menos 16 horas** después de cada una de las primeras 3 dosis. La planificación es especialmente importante durante las primeras semanas. Quizás quiera traer lo siguiente:



Un libro, un audiolibro, un iPad, una computadora portátil o cualquier cosa que le ayude a pasar el tiempo o realizar algún trabajo. Recuerde traer cargadores para los dispositivos electrónicos.



Use ropa cómoda para estar relajado. Evite la ropa ajustada que pueda rozar la piel. No use joyas, reloj ni nada que pueda ser irritante si tiene una reacción en la piel.



Un refrigerio y algo para beber.



Su propia manta o un abrigo de su casa en caso de sentir frío.



Si el centro de infusión lo permite, lleve a alguien con usted para que le haga compañía.

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.

# Efectos secundarios frecuentes

---

## Síndrome de liberación de citocinas (CRS)

El 89 % de los pacientes experimentaron algún síntoma de CRS. El 84 % de las veces, el CRS comenzó el día de la infusión.

- El 1.2 % abandonó el tratamiento como consecuencia de ello.

Los síntomas pueden incluir cualquiera de los siguientes: 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.

**El CRS es un efecto secundario que puede ocurrir con KIMMTRAK porque el tratamiento funciona mediante la activación de su sistema inmunitario.**

## 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 causar 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.

**Las células del melanoma uveal metastásico son similares a las células de la piel. En un esfuerzo por combatir el cáncer, KIMMTRAK también puede afectar algunas de las células de la piel y provocar un sarpullido.**

## Efectos secundarios frecuentes (continuación)

### Problemas de hígado

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 de la piel o los ojos.

Su médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de comenzar a tomar KIMMTRAK y durante el tratamiento con KIMMTRAK.

### ¿Qué debo hacer si desarrollo un efecto secundario cuando me voy a casa después de la infusión?

Es posible que desarrolle efectos secundarios una vez que haya completado el tiempo de observación posterior a la infusión y haya regresado a su casa.

**Las primeras semanas pueden ser las más desafiantes a medida que su sistema inmunológico comienza a trabajar con KIMMTRAK. En el ensayo clínico, la mayoría de los pacientes continuaron con el tratamiento.**

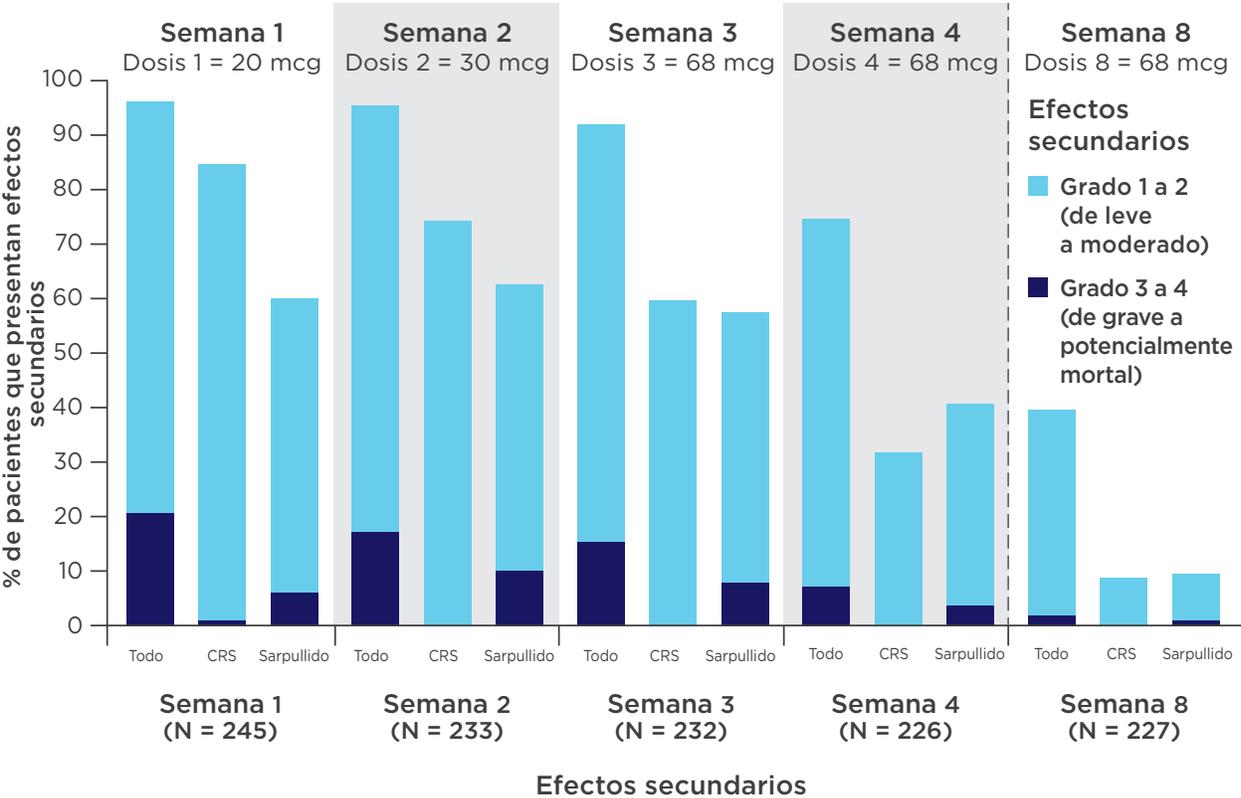


**Comuníquese con su médico de inmediato si presenta alguno de los síntomas enumerados.**

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.

# Efectos secundarios frecuentes (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.



Siga las recomendaciones de su médico sobre cómo manejar cualquier efecto secundario que pueda presentar.

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**<sup>®</sup>  
(tebentafusp-tebn)  
Inyección para uso intravenoso 100 mcg/0.5 ml

## Dosis de mantenimiento

---

### ¿Aún tendré efectos secundarios después de las dosis de mantenimiento?

Aunque los efectos secundarios ocurren con menos frecuencia después de las primeras dosis, aún pueden ocurrir después de las dosis de mantenimiento. Los efectos secundarios más frecuentes que ocurrieron en el ensayo clínico incluyeron 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.

### Monitoreo después de las dosis de mantenimiento

#### 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.

- Se le medirán los signos vitales (temperatura, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y presión arterial) al menos dos veces después de cada infusión.

**Nota:** Si no toleró bien KIMMTRAK y presentó más efectos secundarios de lo previsto, es posible que sea necesario monitorearlo durante más tiempo.

## Dosis de mantenimiento (continuación)



Es posible que pueda trasladarse a un centro de infusión en su comunidad para recibir su tratamiento semanal.

- Un centro de infusión más cerca de su hogar puede ser más conveniente para usted y cualquier persona que lo ayude con sus tratamientos.
- Hable con su equipo de atención médica para ver si esta es una opción para usted.



Es posible que se sienta cansado o fatigado después de cada infusión a medida que su sistema inmunitario se activa.

- Hasta que no sepa cómo se sentirá después de cada infusión, es posible que no quiera hacer planes.
- Dígale a quienes cuentan con usted que es posible que necesite descansar más.



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.

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.

## Dosis de mantenimiento (continuación)

---

### Es posible que sus exploraciones no presenten la imagen completa

- Con inmunoterapias, incluido KIMMTRAK, es posible que los tumores no se reduzcan, sino que permanezcan iguales o incluso parezcan más grandes en las exploraciones.
- Su médico puede determinar que usted está recibiendo beneficios del tratamiento basándose no solo en sus exploraciones, sino también en cómo se siente y otras evaluaciones de su salud general.



**Asegúrese de informar a su equipo de atención médica cómo se siente. Esta información ayudará a determinar las decisiones sobre su cuidado de allí en adelante.**

### 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.

## Apoyo durante su tratamiento

---

### ¿Cómo debo utilizar mi red de apoyo?

Deje que su personal de enfermería, cuidador, red de apoyo o seres queridos le ayuden a establecer expectativas realistas para que su tratamiento se desarrolle de la forma más fluida posible.

### Al analizar sus expectativas, piense en lo siguiente:

- Qué ayuda podría necesitar durante cada fase del tratamiento.
  - ¿Hay planes adicionales que se deben realizar mientras se prepara para permanecer en el hospital durante 16 horas de observación después de las primeras 3 dosis?
  - ¿Necesita que alguien le lleve a los tratamientos?
  - ¿Necesita ayuda con las tareas del hogar durante su tratamiento?
- ¿Qué amigos y familiares conforman su red de apoyo?



**Cuidadores, cuando acompañen a su ser querido a la infusión, recuerden llevar bocadillos y algo para entretenerse ustedes también.**

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](https://www.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.

# 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)

**Enumérole 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).



Para obtener asistencia para el paciente, visite [KIMMTRAKCONNECT.com](https://www.kimmtrakconnect.com)

**¡Inscríbase ahora!** Un enfermero administrador de casos dedicado está listo para trabajar con usted individualmente para apoyarlo en su proceso de tratamiento.

## Información de Seguridad Importante (continuación)

**Los efectos secundarios más frecuentes de KIMMTRAK incluyen:** 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.

## 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-2400102 Noviembre 2024



Inyección para uso intravenoso 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.

Enumérela 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)
- 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.

### 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](http://www.KIMMTRAK.com) o llame al 1-844-IMMUNO1 (1-844-466-8661).