



Injection for Intravenous Use 100 mcg/0.5 mL

# מדריך למטופלים

## מה שעליך לדעת על קימטראק®

### מידע בטיחות חשוב עבור מטופלים המקבלים טיפול בקימטראק:

- עלון זה מכיל מידע בטיחות חשוב בלבד.
- אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה לרופא המטפל.

תרופה זו נתונה לניטור נוסף. הדבר מאפשר זיהוי מהיר של ממצאי בטיחות חדשים. ניתן לסייע על ידי דיווח על כל תופעת לוואי המתרחשת. יש לעיין בעמוד האחרון למידע על דיווח על תופעות לוואי.

המדריך מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

המידע בעלון זה מיועד למטופלים הנוטלים קימטראק.

התכשיר ניתן על ידי הרופא המטפל. הרופא המטפל ידון יחד אתך בעלון זה ובמידע חשוב עבורך, כגון התועלת והסיכונים הכרוכים בטיפול בקימטראק ולמה יש לצפות מבחינת לוח הזמנים של המעקב שלך.

### עלון זה:

- יסביר לך מהו קימטראק
- יתאר את הטיפול בקימטראק ולאיזה סוג של מעקב קליני ניתן לצפות
- יתאר תופעות לוואי חשובות אליהן יש להיות ערים - הסיכון ל- **Cytokine Release Syndrome - CRS** -תסמונת שחרור ציטוקינים.
- יתאר את הסימנים ואת התסמינים של **CRS**
- ידריך אותך במה שעליך לעשות במקרה של חשד להתפתחות **CRS**
- יספק לך מידע על הדרכים שבהן ניתן לדווח על תופעות לוואי

## מה עליך לדעת על קימטראק

### מהו קימטראק?

קימטראק היא תרופת מרסם המשמשת לטיפול במבוגרים חיוביים ל- HLA-A\*02:01 עם מלנומה של הענבייה (uveal melanoma) שאינה ניתנת לנתיחה או שהתפשטה. הרופא המטפל יבצע בדיקת דם על מנת לקבוע אם אתה חיובי ל- HLA-A\*02:01 ואם קימטראק מתאים עבורך.

### כיצד אקבל קימטראק?

קימטראק ינתן לך בעירוי תוך ורידי (IV). משך העירוי הוא 15 עד 20 דקות.

### באיזו תדירות אקבל קימטראק?

לרוב, קימטראק ניתן מדי שבוע. המינון שלך צפוי לעלות במהלך שלושת הטיפולים הראשונים ואז להישאר קבוע. הרופא המטפל יחליט כמה טיפולים עליך לקבל.

### למה עליי לצפות במהלך העירוי של קימטראק?

- עליך להישאר באשפוז למשך הלילה ולעבור ניטור לגילוי תופעות לוואי במהלך ולאחר קבלת הטיפול בקימטראק.
- ב- 3 העירוים הראשונים לפחות, תעבור ניטור במהלך מתן העירוי ולמשך **16 שעות** לפחות לאחר מכן. זהו פרק הזמן שבו הכי סביר שיופיעו תופעות לוואי חמורות מסוימות.
- תבוצע מדידה של הסימנים החיוניים שלך (חום גוף, דופק, קצב נשימה ולחץ דם) אחת ל- 4 שעות לפחות

- לאחר 3 העירוים הראשונים:

- אם הסבילות שלך לקימטראק היא טובה, ולא חווית תופעות לוואי משמעותיות:
  - במשך לפחות 3 חודשים, תעבור ניטור במהלך קבלת העירוים.
- בדרך כלל, הניטור יארך פרק זמן של **60 דקות** לכל הפחות לאחר קבלת העירוים.
- במידה והסבילות שלך לעירוים הייתה טובה במשך 3 חודשים לפחות, ייתכן כי משך זמן הניטור שלך יופחת ל- 30 דקות, לכל הפחות.
- תבוצע מדידה של הסימנים החיוניים שלך (חום גוף, דופק, קצב נשימה ולחץ דם) לפחות פעמיים לאחר העירו.
- במידה ופיתחת תופעות לוואי משמעותיות, ייתכן כי יהיה עליך לעבור ניטור לפרק זמן ממושך יותר (כמו ב- 3 העירוים הראשונים) וייתכן שהטיפול שלך יידחה.

**לפני מתן העירו, הרופא המטפל עשוי לבצע שינויים בטיפול תרופתי אחר אותו אתה נוטל. בטרם קבלת קימטראק, עליך לספר לרופא המטפל על כל המצבים הרפואיים מהם אתה סובל.**

**יש לספר לרופא המטפל על כל טיפול תרופתי אותו אתה נוטל, לרבות תרופות מרשם, תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה צמחיים.**

## **מדוע עליי לעבור ניטור במהלך הטיפול בקימטראק?**

קימטראק עלול לגרום לתופעות לוואי העלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. אחת מתופעות לוואי אלו עלולה להיות "תסמונת שחרור ציטוקינים" (**CRS - Cytokine release syndrome**) - תופעת לוואי צפויה הקשורה להפעלת תאים של מערכת החיסון, הנגרמת על ידי קימטראק. כאשר תאי מערכת החיסון מופעלים, הם מייצרים חלבונים המכונים ציטוקינים. הדבר עלול לגרום לחלק מהסימנים הרשומים מטה:

- חום
- עייפות או חולשה
- כאב ראש
- בחילה
- הקאות
- לחץ דם נמוך
- סחרחורת ותחושת עילפון
- צמרמורת

**יש להתקשר או לפנות מיד לרופא המטפל אם אתה מפתח תסמינים כלשהם.** הסבירות להתפתחות תופעות לוואי כגון CRS גבוהה יותר במהלך 3 העירוים הראשונים.

## מה יקרה כשאחווה תופעות לוואי?

### בדרך כלל, תופעות הלוואי הקשורות לטיפול הן:

- צפויים, התרחשו לרוב במהלך 3 המנות הראשונות.
- ניתנות לניהול באמצעות טיפול מתאים, ו-

על מנת לנהל תופעות לוואי פוטנציאליות, הרופא המטפל עשוי לתת לך עירוי נוזלים, תרופות או חמצן.

תהיה תחת מעקב במהלך ולאחר העירוי, כך שניתן יהיה לטפל בכל תופעות הלוואי בהקדם האפשרי.

- יבצע בדיקות לב, ימדוד את קצב הלב, את טמפרטורת הגוף ואת הסימנים החיוניים הרלוונטיים
- יבדוק כל בעיה במהלך הטיפול עם קימטראק
- עשוי להשהות זמנית או להפסיק לאלתר את הטיפול בקימטראק במקרה של תופעות לוואי חמורות

## מה עלי לעשות במידה ואפתח תופעת לוואי לאחר החזרה הביתה בסיום העירוי?

במקרה שפיתחת תסמינים כלשהם, יש ליצור קשר מיד עם הרופא המטפל שלך.

אין לחכות עד לעירוי הבא או עד לתור הבא אצל הרופא המטפל.

אם מתפתחים תסמינים של תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS), יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי.

## דיווח על תופעות לוואי

במקרה של תופעות לוואי כלשהן (לרבות כל תופעת לוואי שאינה רשומה בעלון זה), יש לפנות לרופא המטפל.

באמצעות דיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע במתן מידע נוסף על בטיחות תרופה זו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפרטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: [PVIIsrael@Medisonpharma.com](mailto:PVIIsrael@Medisonpharma.com) או בפקס: 03-9234218.

מזדריך זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות באוקטובר 2023.