PFLICHTANGABEN (DE; § 4 HWG) /FACHKURZINFORMATION (AT: §42 Fachinformationsverordnung)
KIMMTRAK

▼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.

Bezeichnung des Arzneimittels: KIMMTRAK 100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Tebentafusp - bitte konsultieren Sie v. d. Verschreibung die vollständige Fachinformation.
Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine 0,5 ml-Durchstechflasche enthält 100 Mikrogramm Tebentafusp, entsprechend einer Konzentration von 200 µg/ml vor der Verdünnung. Tebentafusp ist ein Fusionsprotein, das mittels rekombinanter DNA-Technologie in *Escherichia-coli*-Zellen hergestellt wird.
Liste der sonstigen 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 Behandlung von HLA (humanes Leukozyten-Antigen)-A*02:01-positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder 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. ATC-Code: L01XX75
Inhaber der Zulassung: Immunocore Ireland Limited, Unit 1, Sky Business Centre, Dublin 17, D17 FY82, Irland
Abgabe: Deutschland: Verschreibungspflichtig. **Österreich:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Weitere Angaben zu Dosierung, Fertilität, Schwangerschaft u. Stillzeit, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen u. besondere Warnhinweise u. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der Packungsbeilage / Fachinformation od. den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu zu entnehmen.
Stand der Information: siehe https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kimmtrak