

▼IMDYLLTRA® (tarlatamab) – KARTA PACIENTA

Túto časť vyplní predpisujúci lekár.

Tento pacient je liečený liekom IMDYLLTRA®

Meno pacienta/telefónne číslo

Dátum a čas prvej infúzie lieku IMDYLLTRA®

Meno predpisujúceho lekára/telefónne číslo

Názov zdravotníckeho zariadenia

▼IMDYLLTRA® je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Táto karta pacienta spĺňa podmienky registrácie lieku a je schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

- Tento pacient je liečený liekom IMDYLLTRA® obsahujúci liečivo tarlatamab (bišpecifická T-lymfocyty angažujúca molekula (BiTE®)).
- IMDYLLTRA® je indikovaná ako monoterapia na liečbu dospelých pacientov s malobunkovým karcinómom pľúc v pokročilom štádiu (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), ktorí vyžadujú systémovú liečbu po progresii ochorenia počas prvolíniovej liečby alebo po prvolíniovej liečbe chemoterapiou na báze platiny.
- IMDYLLTRA® môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré môžu byť závažné a život ohrozujúce, ako syndróm uvoľňovania cytokínov (*cytokine release syndrome*, CRS) a syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).

Popis a liečbu CRS alebo ICANS nájdete v SPC lieku IMDYLLTRA® (bod 4.2 a 4.4). Aktuálne platné SPC nájdete na webových stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk, po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa.

Ak sa u tohto pacienta vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených na tejto karte, bezodkladne kontaktujte predpisujúceho lekára.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV/OPATROVATEĽOV

IMDYLLTRA® môže spôsobiť závažné alebo život ohrozujúce vedľajšie účinky, ako je syndróm uvoľňovania cytokínov (CRS) a syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS).

OKAMŽITE kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne KTORÝKOLVEK z nasledujúcich príznakov:

- horúčka (38,0 °C alebo vyššia)
- nízký krvný tlak (hypotenzia)
- ťažkosti s dýchaním
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- zmätenosť, poruchy reči, zmeny pamäti alebo osobnosti
- závraty alebo pocit na omdlenie
- silná bolesť hlavy
- zimnica alebo triaška
- ťažká nevoľnosť, vracanie alebo hnačka
- záchvat
- strata rovnováhy, slabosť alebo necitlivosť
- extrémna ospalosť alebo znížená úroveň vedomia

Tento zoznam neobsahuje všetky možné vedľajšie účinky **IMDYLLTRY®**. Podrobné informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa. Počas liečby liekom **IMDYLLTRA®** sa vždy poraďte so svojim lekárom o užívaní akýchkoľvek iných liekov.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV/OPATROVATEĽOV

Počas 24 hodín od začiatku podávania každej infúzie lieku **IMDYLLTRA®** v 1. a 8. deň musíte zostať v sprievode opatrovateľa v blízkosti vhodného zdravotníckeho zariadenia (napr. nemocnice, kde prebieha liečba).

OKAMŽITE KONTAKTUJTE svojho predpisujúceho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených na tejto karte.

OKAMŽITE VYHĽADAJTE LEKÁRSKU POMOC, ak sa nemôžete skontaktovať so svojim lekárom.

NEŠOFÉRUJTE ani neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytnú neurologické príznaky, ako sú závraty, záchvaty alebo zmätenosť, až kým tieto príznaky úplne nevymiznú.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, tel.: + 421 2 321 114 49, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com.