

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN / BETREUUNGSPERSONEN

Sie müssen sich für 24 Stunden ab Beginn jeder IMDYLLTRA-Infusion an Tag 1 und Tag 8 in der Nähe einer geeigneten medizinischen Einrichtung, z. B. des für Sie zuständigen Krankenhauses, aufhalten und eine Betreuungsperson bei sich haben.

KONTAKTIEREN SIE Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eines der auf dieser Karte aufgeführten Symptome bemerken.

SUCHEN SIE eine Notaufnahme auf, wenn Sie die Praxis Ihres behandelnden Arztes nicht erreichen können.

FÜHREN SIE KEINE Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn neurologische Symptome wie Schwindelgefühl, Krampfanfälle und Verwirrtheit auftreten, bis diese Symptome abgeklungen sind.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

- Dieser Patient wird mit IMDYLLTRA, einem bispezifischen T-Zell-Engager (BiTE) Molekül, behandelt.
- IMDYLLTRA wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) angewendet.
- IMDYLLTRA kann Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein können, wie z. B. Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) und Immuneffektorzellenassoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS).

Information zur Behandlung von CRS und ICANS siehe Fachinformation (über den QR-Code abrufbar):



Wenn bei diesem Patienten eines der auf dieser Karte aufgeführten Symptome auftritt, kontaktieren Sie bitte umgehend den verordnenden Arzt für weitere Informationen.

PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG VON IMDYLLTRA ▼ (Tarlataamab)

VOM VERORDNENDEN ARZT AUSZUFÜLLEN

DIESER PATIENT HAT IMDYLLTRA ERHALTEN

Name des Patienten/Telefonnummer

Datum und Uhrzeit der ersten IMDYLLTRA-Infusion

Name des verordnenden Arztes/Telefonnummer

Name des Krankenhauses/Zentrums/der Einrichtung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Tarlatamab kennen und berücksichtigen.

In dieser Karte wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.



WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN / BETREUUNGSPERSONEN

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu **IMDYLLTRA** aufmerksam durch.

IMDYLLTRA kann schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, wie z.B. Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) und Immuneffektorzellenassoziertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS). Rufen Sie Ihren behandelnden Arzt an oder suchen Sie SOFORT eine Notaufnahme auf, wenn Sie EINES der folgenden Symptome bemerken:

- Fieber (38,0 °C oder höher)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verwirrtheit, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust oder Persönlichkeitsveränderungen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Starke Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Starke Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Krampfanfall
- Gleichgewichtsstörungen, Schwäche, Taubheitsgefühl
- ausgeprägte Schläfrigkeit oder Verminderung des Bewusstseins

Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von IMDYLLTRA. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage für eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen. Sie sollten während der Behandlung mit IMDYLLTRA immer Ihren behandelnden Arzt konsultieren, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, www.pei.de

oder dem pharmazeutischen Unternehmen: Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Riesstraße 24, 80992 München, Tel.: 0800 26436 58, Fax: 0800 26436 51, E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu IMDYLLTRA (Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://rm.amgen.de/imdylltra/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Amgen GmbH, Riesstraße 24, 80992 München
MedInfo-Hotline 0800 – 26436 44 oder medinfo.amgen.de

**BITTE TRAGEN SIE DIE KARTE STETS
BEI SICH UND ZEIGEN SIE SIE JEDEM
BEHANDELNDEN ARZT BZW. JEDEM
MEDIZINISCHEN FACHPERSONAL.**

NOTIZEN
