

IMDYLLTRA[▼] (tarlatamab)

CARDUL PACIENTULUI

ACEST PACIENT A PRIMIT IMDYLLTRA

A SE COMPLETA DE CĂTRE MEDICUL CURANT

Numele pacientului / număr de telefon

Data și ora primei perfuzii cu IMDYLLTRA

Numele medicului curant / număr de telefon

Numele spitalului / centrului / instituției

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse..

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2026

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Amgen Romania SRL

Adresa: Sos. București-Ploiești nr 1A, Cladirea Bucharest Business Park, 1A, Etaj 2, Sector 1, România

e-mail: safety-romania@amgen.com

Telefon: +40 21 527 3000

Fax: +40 21 527 3001/+40 21 529 125

.

[Acest Card pentru pacient îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de autoritatea competentă.]

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2026

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acest pacient este tratat cu IMDYLLTRA, care este o moleculă bispecifică de angajare a celulelor T.

IMDYLLTRA este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar cu celule mici (SCLC).

IMDYLLTRA poate provoca reacții adverse care pot fi severe și pot pune viața în pericol, precum sindromul de eliberare de citokine (SEC) și sindromul de neurotoxicitate asociată celulelor efectoare imune (SNCEI).

Recomandări privind gestionarea SEC și SNCEI sunt disponibile în rezumatul caracteristicilor produsului la: https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/imdylltra-epar-product-information_ro.pdf

Dacă acest pacient prezintă oricare dintre simptomele menționate în acest card, vă rugăm să contactați imediat medicul curant pentru informații suplimentare.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENȚI/ÎNGRIJITORI

IMDYLLTRA poate provoca reacții adverse grave și/sau care pot pune viața în pericol, precum sindromul de

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2026

eliberare de citokine (SEC) și sindromul de neurotoxicitate asociată celulelor efectoare imune (SNCEI).

Sunați medicul curant sau solicitați IMEDIAT asistență medicală de urgență dacă prezentați ORICARE dintre aceste simptome.

- Febră (38,0 °C sau mai mare) ▪ Durere de cap severă
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ▪ Frisoane, tremurături
- Dificultăți de respirație ▪ Greață severă, vărsături sau diaree
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii ▪ Convulsii
- Confuzie, dificultăți de vorbire, ▪ Pierderea echilibrului, slăbiciune, amorțeală, modificări de memorie sau personalitate ▪ Somnolență extremă sau nivel redus al stării de conștiință

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2026

- Amețeală sau stare de leșin

Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale IMDYLLTRA. Vă rugăm să consultați prospectul pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile. Trebuie să vă adresați întotdeauna medicului prescriptor în legătură cu administrarea altor medicamente în timpul tratamentului cu IMDYLLTRA.



INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENȚI/ÎNGRIJITORI

Trebuie să rămâneți în apropierea unei unități medicale adecvate, cum ar fi spitalul unde primiți tratamentul, timp de 24 de ore de la începutul fiecărei perfuzii cu IMDYLLTRA în ziua 1 și ziua 8, însoțit(ă) de un aparținător

CONTACTAȚI medicul curant dacă prezentați oricare dintre simptomele enumerate în acest card.

SOLICITAȚI ajutor de urgență dacă nu puteți lua legătura cu cabinetul medicului curant.

NU conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă apar simptome neurologice, precum amețeală, convulsii și confuzie, până la dispariția simptomelor.

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2026