

IMDYLLTRA(tarlatamab) ▼ KARTICA ZA BOLESNIKA

ISPUNJAVA LIJEČNIK KOJI PROPISUJE LIJEK

Ime i prezime bolesnika / broj telefona

Datum i vrijeme prve infuzije lijeka IMDYLLTRA

Ime i prezime liječnika koji propisuje lijek IMDYLLTRA / broj telefona

Naziv bolnice / centra / ustanove u kojoj bolesnik prima lijek IMDYLLTRA

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka IMDYLLTRA u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

- Ovaj bolesnik liječi se lijekom IMDYLLTRA, bispecifičnom (BiTE) molekulom koja aktivira T-stanice.
- IMDYLLTRA se koristi za liječenje odraslih bolesnika s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) kojima je potrebna sistemska terapija nakon progresije bolesti tijekom ili nakon prve linije liječenja kemoterapijom na bazi platine.
- IMDYLLTRA može uzrokovati nuspojave koje mogu biti ozbiljne i životno ugrožavajuće, kao što su sindrom otpuštanja citokina (CRS) i sindrom neurotoksičnosti povezane s imunosnim efektorskim stanicama (ICANS).

Ako bolesnik ima bilo koji od simptoma navedenih na ovoj kartici, odmah kontaktirajte liječnika koji je propisao lijek radi dodatnih informacija.

AMGEN

VAŽNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE/ NJEGOVATELJE

IMDYLLTRA može uzrokovati ozbiljne i životno ugrožavajuće nuspojave poput sindroma otpuštanja citokina (CRS) i sindroma neurotoksičnosti povezane s imunosnim efektorskim stanicama (ICANS).

ODMAH nazovite liječnika koji Vam je propisao lijek ili HITNO potražite medicinsku pomoć AKO doživite BILO KOJI od sljedećih simptoma:

- vrućica (38,0 °C ili viša)
- nizak krvni tlak
- nedostatak zraka, problemi s disanjem
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- smetenost
- poteškoće s govorom
- gubitak pamćenja
- omaglica ili ošamućenost
- jaka glavobolja
- zimica
- jaka mučnina, povraćanje ili proljev
- napadaji
- gubitak ravnoteže ili koordinacije
- slabost ili utrnulost ruku i nogu
- tresenje šaka ili udova (tremor)
- izmijenjeno ili smanjeno stanje svijesti
- osjećaj dezorijentiranosti ili nesposobnosti jasnog razmišljanja (delirij)

Ovo nisu sve moguće nuspojave lijeka IMDYLLTRA. Potpuni popis mogućih nuspojava nalazi se u Uputi o lijeku. Tijekom liječenja lijekom IMDYLLTRA uvijek se savjetujte sa svojim liječnikom prije uzimanja bilo kojih drugih lijekova.

VAŽNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE/ NJEGOVATELJE

Trebali biste planirati zadržavanje u blizini odgovarajuće zdravstvene ustanove, poput bolnice u kojoj se liječite, tijekom sljedeća 24 sata od početka svake infuzije lijeka IMDYLLTRA 1. i 8. dana, te imati svojega negovatelja uza se.

OBRATITE SE liječniku koji Vam je propisao lijek ako osjetite bilo koji simptom naveden na ovoj kartici.

ODMAH ZATRAŽITE hitnu medicinsku pomoć ako ne možete stupiti u kontakt s liječnikom koji Vam je propisao lijek.

NEMOJTE upravljati vozilima i strojevima ako se pojave nuspojave koje utječu na živčani sustav, poput omaglice, napadaja ili smetenosti, sve dok se simptomi ne povuku.