

- [1. Ce este IMDYLLTRA și pentru ce se utilizează](#)
- [2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IMDYLLTRA](#)
- [3. Cum să utilizați IMDYLLTRA](#)
- [4. Reacții adverse posibile](#)
- [5. Cum se păstrează IMDYLLTRA](#)
- [6. Conținutul ambalajului și alte informații](#)

1. Ce este IMDYLLTRA și pentru ce se utilizează

IMDYLLTRA conține substanța activă tarlatamab. Acesta aparține unui grup de medicamente numite agenți antineoplazici care țintesc celulele canceroase.

IMDYLLTRA este utilizat la adulți pentru a trata cancerul pulmonar cu celule mici (CPCM) care s-a răspândit în plămâni și/sau în alte părți ale corpului (CPCM în stadiu extins). Este utilizat la adulții al căror cancer nu a răspuns la sau nu mai răspunde la tratament cu chimioterapie care conține platină.

IMDYLLTRA diferă de chimioterapie. Substanța activă din IMDYLLTRA, tarlatamab, acționează împreună cu sistemul dumneavoastră imunitar pentru a găsi și distruge celulele tumorale ale cancerului pulmonar cu celule mici. Acționează prin legarea unei proteine numită DLL3, prezentă în celulele canceroase și o proteină numită CD3, prezentă în celulele T, un tip de leucocite. Prin legarea acestora, tarlatamab activează celulele T, și le determină să elibereze substanțe care distrug celulele canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IMDYLLTRA

Nu utilizați IMDYLLTRA

- dacă sunteți alergic la tarlatamab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la [pct. 6](#)).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur, înainte de a vi se administra IMDYLLTRA.

Atenționări și precauții

Tarlatamab poate provoca reacții adverse grave, cum sunt cele prezentate mai jos. Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de a vi se administra IMDYLLTRA.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă manifestați oricare dintre următoarele în timp ce vi se administrează IMDYLLTRA, deoarece este posibil să fie nevoie să vi se trateze simptomele:

- **Sindromul de eliberare de citokine (SEC) apare când organismul dumneavoastră eliberează în sânge substanțe numite citokine. SEC este foarte frecvent și poate pune viața în pericol sau poate fi letal. Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice semne și simptome de SEC, inclusiv:**
 - febră
 - senzație de lipsă de aer, dificultăți la respirație
 - bătăi rapide sau neregulate ale inimii: palpitații
 - amețeală
 - durere de cap
 - frisoane
 - greață
 - vărsături
- **Sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imunitare (SNCEI) este o afecțiune care pune viața în pericol, posibil letală, care afectează creierul și sistemul nervos. Aceste probleme pot apărea la zile sau săptămâni după ce vi s-a administrat IMDYLLTRA. Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice semne sau simptome de SNCEI, inclusiv:**
 - dificultăți de vorbire
 - pierderi de memorie
 - stare de conștiență alterată sau diminuată
 - confuzie
 - senzație de dezorientare sau incapacitate de a gândi clar (delir)
 - convulsii
 - pierderea echilibrului sau a coordonării (ataxie)

- slăbiciune sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor
- tremurături ale mâinilor sau membrelor (tremor)
- durere de cap
- **Număr scăzut de neutrofile, un tip de leucocite care luptă împotriva infecției**

(neutropenie). Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice semne sau simptome de infecție, inclusiv:

- frisoane sau tremurături
- senzație de căldură
- temperatură corporală ridicată
- **Reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv contractură excesivă și prelungită a mușchilor căilor respiratorii, care determină dificultăți la respirație (bronhospasm). Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice semne sau simptome de reacții alergice, inclusiv:**
- erupție trecătoare pe piele
- dificultăți la respirație

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor monitoriza semnele și simptomele acestor reacții pe durata administrării perfuziei și după perfuzie și vă vor informa, pe dumneavoastră și pe persoana care vă îngrijește, cu privire la semnele și simptomele SEC și SNCEI.

Copii și adolescenți

IMDYLLTRA nu a fost studiat la copii sau adolescenți. Tratamentul cu IMDYLLTRA nu este recomandat la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

IMDYLLTRA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și contracepția

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. IMDYLLTRA nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Motivul constă în faptul că efectele IMDYLLTRA la femeile gravide nu sunt

cunoscute. Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor verifica dacă sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu IMDYLLTRA.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă pe durata tratamentului cu IMDYLLTRA. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să discute cu dumneavoastră despre riscurile potențiale.

Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive (anticoncepționale) eficace pe durata tratamentului cu IMDYLLTRA și timp de 2 luni după ultima doză. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele contraceptive adecvate.

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu IMDYLLTRA și timp de cel puțin 2 luni după ultima doză. Nu se cunoaște dacă ingredientele din IMDYLLTRA trec în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IMDYLLTRA poate avea efecte majore asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Acest lucru este determinat de simptomele care pot fi cauzate de sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imunitare (SNCEI). Dacă după ce vi se administrează o perfuzie cu IMDYLLTRA prezentați reacții adverse cu impact asupra sistemului nervos, cum ar fi amețeli, convulsii și confuzie, evitați să conduceți vehicule, să folosiți utilaje grele sau potențial periculoase și să vă angajați în activități sau ocupații periculoase, până la dispariția acestora.

IMDYLLTRA conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

IMDYLLTRA conține polisorbate

Acest medicament conține 0,04 mg de polisorbate 80 în fiecare flacon de 1 mg și 0,2 mg în fiecare flacon de 10 mg. Polisorbateii pot provoca reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați IMDYLLTRA

Cum se administrează IMDYLLTRA

IMDYLLTRA vă va fi administrat de către medic sau asistenta medicală prin perfuzie (picurare) într-o venă, pe o durată de 1 oră.

Vi se va administra o doză de 1 mg de IMDYLLTRA în ziua 1. Vi se va administra doza completă de tratament de 10 mg de IMDYLLTRA în ziua 8, ziua 15 și apoi la interval de 2 săptămâni.

Cu o oră înainte de tratamentul cu primele două doze de IMDYLLTRA, vi se va administra o clasă de medicamente numite corticosteroizi, pentru a ajuta la reducerea riscului de SEC. Acestea vă vor fi administrate prin perfuzie (picurare) într-o venă. De asemenea, după primele două doze de IMDYLLTRA vi se pot administra fluide prin perfuzie într-o venă.

Medicul dumneavoastră va stabili cât timp trebuie să fiți tratat cu IMDYLLTRA.

Medicul dumneavoastră poate amâna sau opri complet tratamentul cu IMDYLLTRA dacă dezvoltăți SEC, probleme neurologice sau orice alte reacții adverse severe.

Monitorizare după perfuzia cu IMDYLLTRA

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza timp de 6 până la 8 ore de la începerea perfuziei cu IMDYLLTRA în ziua 1 și în ziua 8, într-o unitate medicală. Medicul dumneavoastră vă va informa dacă trebuie să fiți monitorizat mai mult timp. În timpul tratamentului cu IMDYLLTRA, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza pentru semne și simptome de SEC și reacții adverse cu impact asupra sistemului nervos, precum și pentru alte reacții adverse, și vă va trata după cum va fi necesar. Dacă în timpul tratamentului cu IMDYLLTRA dezvoltăți semne sau simptome de SEC sau probleme neurologice, este posibil să fiți spitalizat.

În ziua 1 și ziua 8, trebuie să vă planificați ca timp de 24 ore de la începerea fiecărei perfuzii cu IMDYLLTRA să stați în apropierea unei unități medicale și să fiți însoțit de o persoană care are grijă de dumneavoastră.

Pentru toate perfuziile viitoare, medicul dumneavoastră vă va informa cât timp este posibil să fie necesar să fiți monitorizat după perfuzia cu IMDYLLTRA.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **foarte frecvente:** sindrom inflamator brusc și sever, cu simptome incluzând febră, frisoane, nivel scăzut de oxigen în sânge, dureri de cap, scădere a tensiunii arteriale,

greață sau vărsături – acestea pot fi semne ale sindromului de eliberare de citokine (SEC).

- **frecvente:** tremurături (sau tremor), confuzie, tulburări ale funcției cerebrale (encefalopatie), dificultăți de comunicare (afazie), crize epileptice (convulsii) – acestea pot fi semne ale sindromului de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imunitare (SNCEI).

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate în asociere cu IMDYLLTRA:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scădere a poftei de mâncare
- febră (pirexie)
- gust neplăcut în gură (disgeuzie)
- constipație
- scădere a numărului de globule roșii (anemie)
- oboseală (fatigabilitate)
- greață (senzație de rău)
- slăbiciune fizică sau lipsă de energie (astenie)
- durere de cap
- scădere a numărului de neutrofile, un tip de globule albe care luptă împotriva infecției (neutropenie)
- număr scăzut de limfocite, un tip de globule albe (limfopenie)
- scădere în greutate
- vărsături
- tuse seacă sau umedă, dificultăți la respirație (dispnee)
- diaree
- valori crescute ale enzimelor hepatice (valoare crescută a alanin-aminotransferazei)
- mâncărime (prurit)

- valori scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie)
- valori scăzute de potasiu în sânge (hipokaliemie)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- valori crescute ale enzimelor hepatice (valoare crescută a aspartat-aminotransferazei)
- valori scăzute de magneziu în sânge (hipomagneziemie)
- amețeală
- erupție trecătoare pe piele
- număr scăzut de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui (trombocitopenie)
- tensiune arterială mică
- tensiune arterială mare
- durere musculară (mialgie)
- număr scăzut de leucocite
- scădere a numărului anumitor leucocite (leucopenie)
- frisoane
- confuzie (stare confuzională)
- tremurături ale mâinilor sau membrilor (tremor)
- senzație de dezorientare (delir)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- modificare a activității normale a sistemului nervos (neurotoxicitate)
- convulsii
- pierdere a echilibrului sau a coordonării (ataxie)
- dificultăți de vorbire, pierderi de memorie, modificări de personalitate (encefalopatie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IMDYLLTRA

IMDYLLTRA va fi păstrat de către profesioniștii din domeniul sănătății la spital sau la clinică.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cutiei și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele sigilate

- A se păstra și transporta la frigider (între 2°C și 8°C).
- A nu se congela.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

IMDYLLTRA preparat (pungă de perfuzie)

- După ce a ajuns la temperatura camerei (între 20 °C și 25 °C), a nu se păstra mai mult de 8 ore.
- După păstrarea la frigider (între 2 °C și 8 °C), punga de perfuzie trebuie utilizată în decurs de 28 zile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IMDYLLTRA

- Substanța activă este tarlatamab.
- IMDYLLTRA 1 mg: fiecare flacon conține 1 mg de tarlatamab. Reconstituirea cu apă pentru preparate injectabile are ca rezultat o concentrație finală de tarlatamab de 0,9 mg/ml.
- IMDYLLTRA 10 mg: fiecare flacon conține 10 mg de tarlatamab. Reconstituirea cu apă pentru preparate injectabile are ca rezultat o concentrație finală de tarlatamab de 2,4 mg/ml.

- Celelalte componente din pulbere sunt: acid glutamic, sucroză, polisorbat 80 și hidroxid de sodiu (vezi [pct. 2](#)).
- Soluția (stabilizatorul) conține acid citric monohidrat, clorhidrat de lizină, polisorbat 80, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile (vezi [pct. 2](#)).

Cum arată IMDYLLTRA și conținutul ambalajului

IMDYLLTRA este o pulbere pentru concentrat și soluție pentru soluție perfuzabilă. Fiecare ambalaj conține câte 1 flacon de sticlă cu pulbere și 2 flacoane a câte 7 ml soluție (stabilizator).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Olanda

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Olanda

Fabricantul

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien Lietuva

s.a. Amgen n.v. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tél/Tel: +32 (0)2 7752711 Tel: +370 5 219 7474

България Luxembourg/Luxemburg

Амджен България ЕООД s.a. Amgen

Тел.: +359 (0)2 424 7440 Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Česká republika Magyarország

Amgen s.r.o. Amgen Kft.

Tel: +420 221 773 500 Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark Malta

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige Amgen S.r.l.

Tlf.: +45 39617500 Italy

Tel: +39 02 6241121

Deutschland Nederland

Amgen GmbH Amgen B.V.

Tel: +49 89 1490960 Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti Norge

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Amgen AB

Tel: +372 586 09553 Tlf: +47 23308000

Ελλάδα Österreich

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Amgen GmbH

Τηλ: +30 210 3447000 Tel: +43 (0)1 50 217

España Polska

Amgen S.A. Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel: +34 93 600 18 60 Tel.: +48 22 581 3000

França Portugalia

Amgen S.A.S. Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tél: +33 (0)9 69 363 363 Tel: +351 21 4220606

Hrvatska România

Amgen d.o.o. Amgen România SRL

Tel: +385 (0)1 562 57 20 Tel: +4021 527 3000

Irlanda Slovenija

Amgen Ireland Limited AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +353 1 8527400 Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland Slovenská republika

Vistor Amgen Slovakia s.r.o.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 2 321 114 49

Italia Suomi/Finland

Amgen S.r.l. Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial Tel: +39 02 6241121 i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος Sverige

C.A. Papaellinas Ltd Amgen AB

Τηλ: +357 22741 741 Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Schema terapeutică recomandată pentru IMDYLLTRA prevede o doză inițială de 1 mg în ziua 1 urmată de doza de 10 mg în zilele 8, 15 și apoi la interval de 2 săptămâni (vezi tabelul 1). IMDYLLTRA trebuie administrat prin perfuzie cu durată de 1 oră, cu un debit de perfuzare de 250 ml/oră.

Tabelul 1. Schema terapeutică recomandată pentru IMDYLLTRA

Doza de IMDYLLTRA

Ziua 1	1 mg
Ziua 8	10 mg
Ziua 15 și ulterior la interval de 2 săptămâni	10 mg

IMDYLLTRA trebuie reconstituit și apoi diluat suplimentar, înainte de administrarea prin perfuzie intravenoasă.

Reconstituiți IMDYLLTRA cu apă pentru preparate injectabile. Nu reconstituiți flacoanele de

IMDYLLTRA cu soluția (stabilizatorul).

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi mai jos.

Preparare aseptică

Respectați cu strictețe tehnica aseptică la prepararea soluției pentru perfuzie, deoarece flacoanele de tarlatamab nu conțin conservanți antimicrobieni.

Alte instrucțiuni

- **Reconstituirea IMDYLLTRA se face cu apă pentru preparate injectabile. Nu utilizați soluția (stabilizatorul) pentru a reconstitui IMDYLLTRA.** Soluția (stabilizatorul) este utilizată pentru a amorsa punga de perfuzie înainte de a adăuga IMDYLLTRA reconstituit, pentru a preveni adsorbția IMDYLLTRA pe pereții pungii de perfuzie și ai liniei de perfuzare.
- Pungile de perfuzie fabricate din acetat de etil vinil (EVA), poliolefină și clorură de polivinil (PVC) s-au dovedit a fi compatibile cu tarlatamab în condițiile de administrare specificate.

- Materialele liniei de perfuzare și cateterului, fabricate din poliolefină, PVC și poliuretan, s-au dovedit a fi compatibile cu tarlatamab în condițiile de administrare specificate.
- Utilizarea de dispozitive de transfer cu sistem închis (CSTD, Closed System Transfer Device) nu este recomandată, din cauza riscului potențial de eroare de medicație. Compatibilitatea dispozitivelor CSTD adaptoare de flacon cu IMDYLLTRA nu a fost studiată.

Prepararea soluției perfuzabile

Reconstituirea tarlatamab

Tabelul 2. Cantitatea de apă pentru preparate injectabile necesară pentru reconstituirea IMDYLLTRA^a

Concentrația flaconului de IMDYLLTRA	Cantitatea de apă pentru preparate injectabile necesară pentru reconstituirea IMDYLLTRA	Concentrație finală
1 mg	1,3 ml	0,9 mg/ml
10 mg	4,4 ml	2,4 mg/ml

^a Fiecare flacon conține un volum suplimentar, pentru a permite extragerea a 1,1 ml (flacon de 1 mg) sau a 4,2 ml (flacon de 10 mg) după reconstituire, pentru a asigura administrarea în concentrația specificată pe eticheta flaconului.

1. Transferați cantitatea necesară de apă pentru preparate injectabile (consultați tabelul 2) în flaconul de tarlatamab pentru a obține o concentrație finală a tarlatamab de 0,9 mg/ml (flacon de 1 mg) sau 2,4 mg/ml (flacon de 10 mg). Direcționați apa de-a lungul pereților flaconului de IMDYLLTRA, nu direct pe pulberea liofilizată.
- **Nu utilizați soluția (stabilizatorul) pentru a reconstitui IMDYLLTRA.**
2. Rotiți ușor conținutul. **Nu agitați.**
3. Inspectați vizual dacă soluția este limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie. **Nu utilizați soluția dacă este tulbure sau conține particule.**

Pregătirea pungii de perfuzie IMDYLLTRA

Tabelul 3. Ghid de preparare pentru o perfuzie cu durata de 1 oră

Concentrația flaconului de IMDYLLTRA	Doza de IMDYLLTRA	Volumul de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) care trebuie extras din punga de perfuzie	Volumul de soluție (stabilizator) care trebuie adăugat în punga de perfuzie	Volumul de tarlatamab reconstituit care trebuie adăugat în punga de perfuzie
1 mg	1 mg	14 ml	13 ml	1,1 ml
10 mg	10 mg	17 ml	13 ml	4,2 ml

Notă: concentrațiile finale ale flacoanelor de concentrații diferite NU sunt aceleași după reconstituire.

1. Utilizați o pungă de perfuzie preumplută cu 250 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
2. Aspirați volumul necesar de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) din punga de perfuzie preumplută și aruncați-l (consultați tabelul 3). Ignorați orice volum suplimentar din punga de perfuzie.
3. Adăugați soluție (stabilizator).
 - Pentru a amorsa punga de perfuzie, transferați 13 ml de soluție (stabilizator) în punga de perfuzie care conține soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
 - Omogenizați conținutul pungii cu mișcări ușoare, pentru a evita formarea de spumă. **Nu agitați.**
4. Adăugați IMDYLLTRA reconstituit.
 - Transferați volumul necesar de IMDYLLTRA reconstituit în punga de perfuzie stabilizată care conține soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și soluția (stabilizatorul). A se vedea tabelul 3.
 - Omogenizați conținutul pungii cu mișcări ușoare, pentru a evita formarea de spumă. **Nu agitați.**
5. Evacuați aerul din punga de perfuzie folosind o seringă goală, pentru a evita formarea de spumă.
6. Amorsați linia de perfuzie cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu produsul final preparat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Mod de administrare

Linia de perfuzie pentru premedicație poate fi utilizată pentru IMDYLLTRA. Trebuie efectuată o spălare a liniei de perfuzie, între administrarea medicamentelor concomitente și administrarea IMDYLLTRA.

Administrați întregul conținut de tarlatamab ca perfuzie intravenoasă cu durată de 1 oră, cu debit constant, utilizând o pompă de perfuzie. Pompa trebuie să fie programabilă, blocabilă, neelastomerică și să aibă o alarmă.

Linia de perfuzie este amorsată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) SAU cu preparatul tarlatamab final.

IMDYLLTRA trebuie administrat prin perfuzie cu durată de 1 oră, cu un debit de perfuzare de 250 ml/oră.

După finalizarea perfuziei cu IMDYLLTRA, linia de perfuzie intravenoasă trebuie spălată timp de 3-5 minute utilizând soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Condiții de depozitare și termen de valabilitate

Flaconul sigilat

4 ani.

Soluția diluată pentru perfuzie intravenoasă (pungă de perfuzie)

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o durată de 28 zile de păstrare la temperaturi între 2 °C și 8 °C și de 8 ore la temperaturi între 20 °C și 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de depozitare în vederea întrebunțării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Timpul de depozitare include timpul total permis de la momentul reconstituirii primului flacon până la sfârșitul administrării. După scoaterea din frigider, lăsați punga de perfuzie să ajungă la temperatura camerei și finalizați administrarea soluției perfuzabile diluate de IMDYLLTRA în timpul permis în condițiile de depozitare la temperatura camerei (luând în calcul inclusiv timpul de perfuzare). Dacă punga de perfuzie cu tarlatamab pregătită nu

este administrată în intervalele de timp și la temperaturile indicate, aceasta trebuie aruncată; nu trebuie refrigerată din nou.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.