

Para pacientes y cuidadores

Para adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (ES-SCLC) que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino¹

Vivir más tiempo con IMDELLTRA® es posible



No son pacientes reales con ES-SCLC.

En un estudio de 509 personas con ES-SCLC cuyo cáncer empeoró después de recibir tratamiento con quimioterapia que contiene platino, los pacientes se asignaron de manera aleatoria para recibir IMDELLTRA® (254 personas) o quimioterapia (255 personas).¹



La mitad de los pacientes que recibieron IMDELLTRA® seguían con vida más de 1 año (13.6 meses) después de iniciar el tratamiento.¹

La mitad de los que recibieron quimioterapia seguían con vida 8.3 meses después de iniciar el tratamiento.¹

“Debido a que el ES-SCLC es tan agresivo, este tratamiento me ha dado más tiempo con mi esposo, mis hijos y mis perros”.

– Charlotte P, 72 años

¿Qué es IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle)?

IMDELLTRA® es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (ES-SCLC), cuyo cáncer se ha diseminado por todo el pulmón o a otras partes del cuerpo, y que han recibido tratamiento con quimioterapia que contiene platino, y no funcionó o ya no funciona. Se desconoce si IMDELLTRA® es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre IMDELLTRA®?

IMDELLTRA® puede causar efectos secundarios graves, poner la vida en peligro o causar la muerte, que incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS).** El CRS es frecuente durante el tratamiento con IMDELLTRA® y puede ser grave, poner en peligro la vida o causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de CRS, incluidos:
 - fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
 - presión arterial baja
 - cansancio
 - ritmo cardíaco acelerado o mareos
 - dolor de cabeza
 - falta de aire o dificultad para respirar
 - náuseas y vómitos
 - confusión, desasosiego o sensación de ansiedad
 - problemas de equilibrio y movimiento, como dificultad para caminar
 - problemas de corazón, hígado o riñones
 - coágulos de sangre o sangrado inusual o sangrado que dura mucho tiempo

Consulte la **Información de seguridad importante** adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS EN RECUADRO**, en las páginas 22 y 23.

IMDELLTRA®
(tarlatamab-dlle) for injection
1 mg & 10 mg single-use vials

- 3 Acerca de IMDELLTRA®
- 4 Resultados de ensayos clínicos
- 8 Efectos secundarios
- 13 Inicio del tratamiento con IMDELLTRA®
- 15 Detalles del tratamiento
- 17 Redes de apoyo
- 18 Tarjeta de bolsillo y guía para Después de la infusión de IMDELLTRA®
- 20 Amgen® SupportPlus
- 22 Indicaciones e información de seguridad importante

IMDELLTRA® es una opción de tratamiento único llamado activador de células T. A diferencia de la quimioterapia, está diseñado para utilizar el sistema inmunitario de su cuerpo para combatir las células del SCLC¹

El cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) es un tipo de cáncer agresivo que comienza en los pulmones y se propaga rápidamente.^{2,3} Cuando se ha propagado por los pulmones u otras partes del cuerpo, se denomina cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (ES-SCLC).²

Es posible que el cáncer no responda inicialmente al tratamiento o que mejore inicialmente después del tratamiento, pero luego presente una recaída.³ Una recaída es cuando el cáncer regresa o comienza a crecer de nuevo. Si ocurre cualquiera de estos casos, es posible que existan otras opciones de tratamiento.^{2,3}

¿Cómo funciona IMDELLTRA®?

Un activador de células T ayuda a las células T (un tipo de célula inmunitaria del cuerpo) a encontrar células del SCLC al reconocer moléculas específicas en su superficie. Como activador de células T, IMDELLTRA® combate el cáncer de la siguiente manera:⁴



Al ayudar al sistema inmunitario a encontrar células del SCLC en el cuerpo¹



Al ayudar al sistema inmunitario a destruir esas células cancerosas⁴

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Debido al riesgo de CRS, recibirá IMDELLTRA® según el siguiente “esquema de dosificación escalonada”:

- El esquema de dosificación escalonada es cuando recibe una dosis más pequeña de IMDELLTRA® en el día 1 del primer ciclo de tratamiento (Ciclo 1).
- Recibirá la dosis completa de tratamiento de IMDELLTRA® en el día 8 y el día 15 del ciclo 1. Recibirá la dosis completa del tratamiento 1 vez cada 2 semanas después del día 15 del ciclo 1.
- Si su dosis de IMDELLTRA® se retrasa por cualquier motivo, es posible que deba repetir el “esquema de dosificación escalonada”.
- Antes de recibir las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1 de IMDELLTRA®, se le administrará un medicamento para ayudar a reducir el riesgo de padecer CRS. Esto se le administrará en una vena mediante infusión intravenosa (IV). También recibirá líquidos por vía intravenosa después de cada una de las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de CRS con futuras dosis.

Consulte la **Información de seguridad importante** adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS EN RECUADRO**, en las páginas 22 y 23.

No son pacientes reales con ES-SCLC.

IMDELLTRA®
(tarlatamab-dlle) for injection
1 mg & 10 mg single-use vials

Vivir más tiempo con IMDELLTRA® es posible

Un estudio comparó cuánto tiempo vivían los pacientes con ES-SCLC tratados con IMDELLTRA® en comparación con la quimioterapia. Se incluyeron 509 pacientes que ya han recibido tratamiento con quimioterapia que contiene platino. Aproximadamente la mitad de pacientes (254) se asignó aleatoriamente para recibir IMDELLTRA® y la otra mitad (255) para recibir quimioterapia.¹



No son pacientes reales con ES-SCLC.

IMDELLTRA® es el **primer y único** tratamiento de segunda línea que ha demostrado que ayuda a los pacientes con ES-SCLC a vivir más tiempo en comparación con la quimioterapia¹

La mitad de los pacientes que recibieron



IMDELLTRA® permanecieron con vida durante más de **1 año (13.6 meses)** después de iniciar el tratamiento¹

La mitad de los pacientes que recibieron



quimioterapia permanecieron con vida **8.3 meses** después de iniciar el tratamiento¹

Para obtener más información sobre cómo IMDELLTRA® puede ayudar, visite IMDELLTRA.com.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

► **Problemas neurológicos.** IMDELLTRA® puede causar problemas neurológicos que pueden ser graves, poner en peligro la vida o causar la muerte. Los problemas neurológicos pueden aparecer días o semanas después de recibir IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica puede remitirlo a un médico que se especialice en problemas neurológicos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de problemas neurológicos, incluidos:

- cambios en el gusto
- dolor de cabeza
- entumecimiento u hormigueo de las manos o los pies
- mareo
- dificultad para dormir
- debilidad muscular o entumecimiento de brazos o piernas
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o coordinación
- dificultad para hablar, pérdida de memoria o cambios de personalidad
- confusión, sensación de desorientación, lentitud en el pensamiento o incapacidad para pensar con claridad
- desmayo o pérdida de conciencia
- convulsiones
- temblores
- somnolencia
- sentir que no tiene energía

Consulte la **Información de seguridad importante** adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS EN RECUADRO**, en las páginas 22 y 23.

El tiempo de vida con ES-SCLC se denomina supervivencia global o en breve OS. Los resultados se muestran como la mediana de OS, que es el tiempo estimado después del inicio del estudio cuando aproximadamente la mitad de los pacientes aún siguen con vida.²

Mediana de OS¹



En el mismo estudio con IMDELLTRA®, los pacientes vivieron más tiempo sin que su ES-SCLC empeorara en comparación con la quimioterapia¹

El tiempo que se vive con cáncer sin que éste empeore se llama supervivencia libre de progresión o PFS. Los resultados se presentan como mediana de PFS, que es el tiempo estimado después de comenzar el estudio en el cual la mitad de los pacientes tratados vivían sin que su cáncer empeorara.²

Mediana de PFS¹



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Debido a que existe el riesgo de CRS y problemas neurológicos, se hará el siguiente seguimiento durante el tratamiento con IMDELLTRA®:

- Para las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1, su proveedor de atención médica lo controlará durante **22 a 24 horas desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® en un entorno de atención médica** que puede tratar estos efectos secundarios.
- Debe permanecer a **1 hora de distancia de un entorno de atención médica durante un total de 48 horas** desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® después de las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1 y estar acompañado por un cuidador.
- Para las dosis del día 15 del ciclo 1 y ciclo 2, su proveedor de atención médica lo controlará durante **6 a 8 horas** después de la infusión de IMDELLTRA®.
- Para las dosis del ciclo 3 y del ciclo 4, su proveedor de atención médica lo controlará durante **3 a 4 horas** después de la infusión de IMDELLTRA®.
- Para las dosis del ciclo 5 y posteriores, su proveedor de atención médica lo controlará durante **2 horas** después de la infusión de IMDELLTRA®.

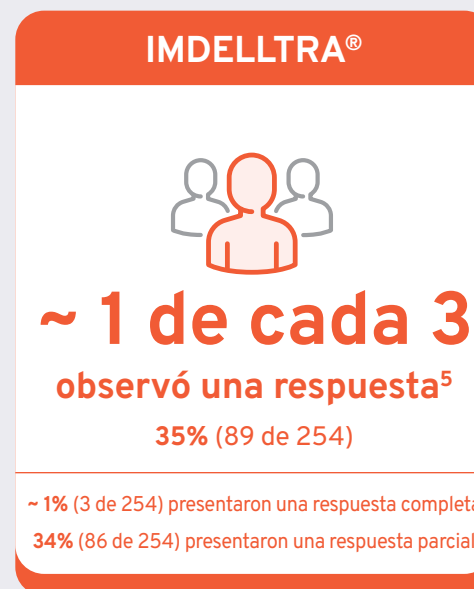
IMDELLTRA®
(tarlatamab-dlle) for injection
1 mg & 10 mg single-use vials

**En el mismo estudio con IMDELLTRA®,
más pacientes respondieron al tratamiento⁵**

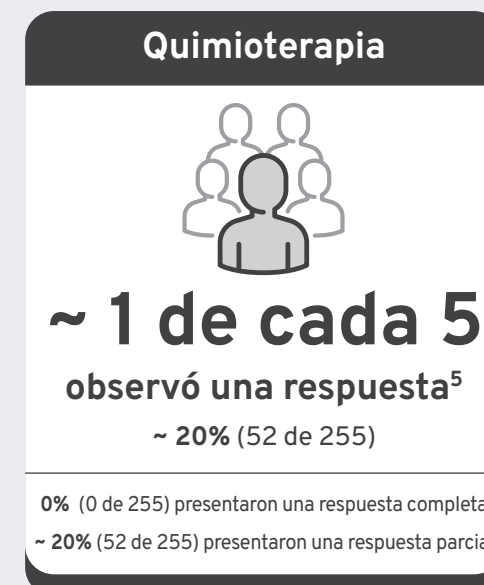
Una **respuesta** al tratamiento es cuando un tumor se reduce o desaparece.⁶

Una **respuesta completa** es cuando un tumor desaparece o no se puede observar en una exploración.²

Una **respuesta parcial** es cuando el tumor se reduce de tamaño.²



VS.



Para obtener más información sobre cómo IMDELLTRA® puede ayudar, visite IMDELLTRA.com.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir IMDELLTRA®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene una infección.
- está embarazada o planea quedar embarazada. IMDELLTRA® podría dañar al feto.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le debe realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con IMDELLTRA®.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con IMDELLTRA® y durante 2 meses después de la última dosis de IMDELLTRA®.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con IMDELLTRA®.
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si IMDELLTRA® pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con IMDELLTRA® y durante 2 meses después de la última dosis de IMDELLTRA®.

IMDELLTRA®
(tarlatamab-dlle) for injection
1 mg & 10 mg single-use vials



No son pacientes reales con ES-SCLC.

“La noticia de la recurrencia de mi ES-SCLC fue devastadora. Afortunadamente, contaba con IMDELLTRA®”.

Vickie R, 78 años

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos durante el tratamiento con IMDELLTRA® y lo tratará según sea necesario. Es posible que lo hospitalicen si desarrolla signos o síntomas de CRS o problemas neurológicos durante el tratamiento con IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo su tratamiento con IMDELLTRA® si desarrolla CRS o problemas neurológicos.

Efectos secundarios del tratamiento



No son pacientes reales con ES-SCLC.

Puede experimentar efectos secundarios durante el tratamiento con IMDELLTRA®⁷

Es importante que usted y su cuidador sepan que IMDELLTRA® puede provocar efectos secundarios que pueden ser graves, poner en peligro la vida o causar la muerte. Su equipo de atención médica le explicará dónde y cómo lo controlará para detectar cualquier efecto secundario.⁷



Síndrome de liberación de citocinas (CRS)

En estudios clínicos, el 73% de los eventos de CRS en pacientes que recibieron IMDELLTRA® se presentaron después de la primera dosis y el 60% después de la segunda dosis. El 15% de los eventos de CRS ocurrieron después de la tercera dosis.¹

El CRS es una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario reacciona de forma severa a una inmunoterapia.⁸ Es frecuente durante el tratamiento con IMDELLTRA® y puede ser grave, poner en peligro la vida o causar la muerte.⁷

Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de CRS, incluidos:⁷

- Fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- Presión arterial baja
- Cansancio
- Ritmo cardíaco acelerado o mareos
- Dolor de cabeza
- Falta de aire o dificultad para respirar
- Náuseas y vómitos
- Confusión, desasosiego sensación de ansiedad
- Problemas de equilibrio y movimiento, como dificultad para caminar
- Problemas de corazón, hígado o riñones
- Coágulos de sangre o sangrado inusual o sangrado que dura mucho tiempo

Debido a que existe el riesgo de CRS, recibirá IMDELLTRA® en un “esquema de dosis escalonada”⁷

Consulte la Información de dosificación en la página 13 para obtener detalles sobre cómo recibirá su tratamiento.



Problemas neurológicos

IMDELLTRA® puede causar problemas neurológicos que pueden ser graves, poner en peligro la vida o causar la muerte. Los problemas neurológicos pueden aparecer días o semanas después de recibir IMDELLTRA®.

Su proveedor de atención médica puede remitirlo a otro médico que se especialice en problemas neurológicos.⁷

Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de problemas neurológicos, incluidos:⁶

- Cambios en el gusto
- Dolor de cabeza
- Entumecimiento u hormigueo de las manos o los pies
- Mareo
- Dificultad para dormir
- Debilidad muscular o entumecimiento de brazos o piernas
- Problemas para caminar o pérdida del equilibrio o coordinación
- Dificultad para hablar, pérdida de memoria o cambios de personalidad
- Confusión, sensación de desorientación, lentitud en el pensamiento o incapacidad para pensar con claridad
- Desmayo o pérdida de conciencia
- Convulsiones
- Temblores
- Somnolencia
- Sentir que no tiene energía

Consulte la Información de dosificación en la página 14 para obtener más detalles sobre cómo su proveedor de atención médica lo controlará para detectar efectos secundarios antes y después del tratamiento con IMDELLTRA® para los ciclos subsecuentes y dosis posteriores.



Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos y lo tratará según sea necesario.⁷



Es posible que lo hospitalicen si presenta signos o síntomas de CRS o problemas neurológicos.⁷



Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo su tratamiento si desarrolla CRS o problemas neurológicos.⁷



Recuento bajo de células sanguíneas (citopenia)

Las disminuciones en los recuentos de células sanguíneas pueden ser graves.⁷

IMDELLTRA® puede causar lo siguiente:⁷

- Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia), lo que puede aumentar el riesgo de infección.
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), que puede causar cansancio y dificultad para respirar.
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), que puede causar hematomas o problemas de sangrado.



Infecciones

IMDELLTRA® puede causar infecciones graves que pueden poner en peligro la vida y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con IMDELLTRA®.⁷

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de infección durante el tratamiento con IMDELLTRA®, incluidos:⁷

- Fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- Tos
- Dolor torácico
- Cansancio
- Dificultad para respirar
- Erupción dolorosa
- Dolor de garganta o secreción nasal
- Dolor al orinar
- Infecciones por hongos en la boca u otras áreas



Problemas hepáticos

IMDELLTRA® puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina en la sangre. Estos aumentos pueden ocurrir con o sin que usted también tenga síndrome de liberación de citocinas (CRS).⁷

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de problemas hepáticos, incluidos:⁷

- Cansancio
- Pérdida de apetito
- Dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen)
- Orina oscura
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos



Reacciones alérgicas

IMDELLTRA® puede causar reacciones alérgicas que pueden ser graves.⁷

Acuda la sala de emergencias más cercana o busque ayuda de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica grave durante el tratamiento con IMDELLTRA®, incluidos:⁷

- Falta de aire o dificultad para respirar
- Dolor u opresión en el pecho y la espalda
- Sibilancia
- Tos
- Sensación de mareo o vértigo
- Erupción cutánea

Efectos secundarios más frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes de IMDELLTRA® también incluyen:⁷

- Cansancio
- Disminución del apetito
- Sabor desagradable o metálico en la boca
- Fiebre
- Dolor muscular u óseo
- Estreñimiento
- Náuseas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMDELLTRA®. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Amgen al 1-800-772-6436 (1-800-77-AMGEN).

Consulte la Guía del medicamento IMDELLTRA® en IMDELLTRA.com para obtener información detallada sobre los efectos secundarios e información importante que debe saber sobre IMDELLTRA®.

Resultados anormales graves más frecuentes de análisis de sangre

Los resultados anormales graves más frecuentes de los análisis de sangre con IMDELLTRA® incluyen:⁷

- Disminución de glóbulos blancos
- Disminución del sodio
- Aumento del ácido úrico

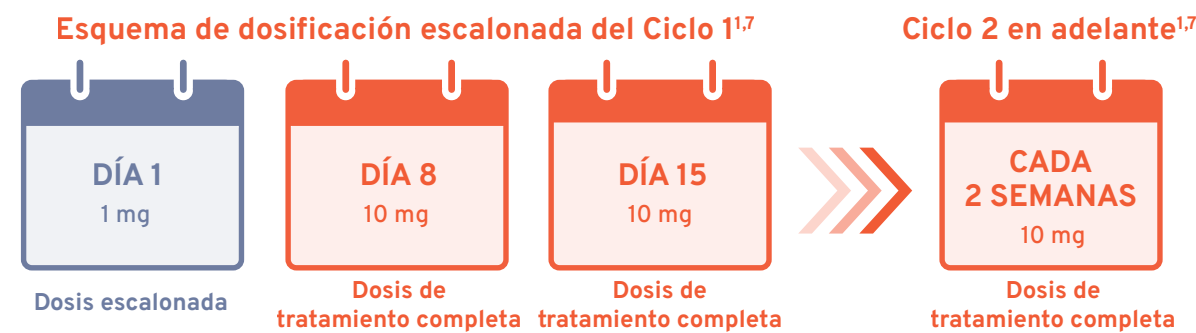
Detalles del tratamiento usted y su cuidador



No son pacientes reales con ES-SCLC.

IMDELLTRA® se administra por infusión intravenosa (IV) durante 1 hora⁷

Esto significa que el medicamento ingresa a su cuerpo a través de una aguja colocada en una vena.⁷



El **esquema de dosificación escalonada** es cuando recibe una dosis más pequeña de IMDELLTRA® en el día 1 de su primer ciclo de tratamiento (ciclo 1).⁷

- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento recibirá.⁷
- Si su dosis de IMDELLTRA® se retrasa por cualquier motivo, es posible que deba repetir el esquema de dosificación escalonada.⁷

Medicamentos antes y después de las dosis

Antes de recibir las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1 de IMDELLTRA®, se le administrará un medicamento por infusión intravenosa (IV) para ayudar a reducir el riesgo de síndrome de liberación de citocinas (CRS).⁷



Después de las infusiones de IMDELLTRA® del día 1 y día 8 del ciclo 1, se le administrarán líquidos por vía intravenosa.⁷ No se recomiendan otros medicamentos después de las dosis del ciclo 1, pero puede experimentar efectos secundarios relacionados con el tratamiento que pueden requerir medicamentos o tratamiento.¹



Control después de la dosis para CRS e ICANS

- Para las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1, su proveedor de atención médica lo controlará durante 22 a 24 horas desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® en un entorno de atención médica adecuado que pueda tratar estos efectos secundarios.⁷
- Para las dosis del día 15 del ciclo 1 y ciclo 2, su proveedor de atención médica lo observará durante 6 a 8 horas después de la infusión de IMDELLTRA®.⁷
- Para las dosis del ciclo 3 y ciclo 4, su proveedor de atención médica lo observará durante 3 a 4 horas después de la infusión de IMDELLTRA®.⁷
- Para las dosis del ciclo 5 y posteriores, su proveedor de atención médica lo observará durante 2 horas después de la infusión de IMDELLTRA®.⁷



Después de la infusión de IMDELLTRA® y control

Debe permanecer a 1 hora de distancia de un entorno de atención médica adecuado durante un total de 48 horas desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® después de las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1, acompañado por un cuidador.⁷

Antes del alta, su proveedor de atención médica le informará a usted y a su cuidador sobre el riesgo de CRS y le explicará los signos y síntomas de toxicidad neurológica, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS).¹



Si usted o su cuidador notan que experimenta mareos, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que afecte la conciencia durante el tratamiento con IMDELLTRA®, no conduzca u opere maquinaria pesada o potencialmente peligrosa ni realice otras actividades peligrosas (incluidas las actividades relacionadas con el trabajo) hasta que desaparezcan los signos y síntomas. Estos pueden ser signos y síntomas de problemas neurológicos.⁷

Consulte los **Efectos secundarios en las páginas 22 y 23** para obtener más detalles sobre los signos y síntomas del CRS o problemas neurológicos.

Recibirá las infusiones de IMDELLTRA® en un centro de atención médica¹

Tenga en cuenta estas cosas al trasladarse de un centro de atención médica a otro:



Tenga en cuenta su calendario al programar la cita en la nueva instalación antes de dejar la instalación de su tratamiento actual. Esto ayuda a evitar interrupciones en la atención.



Piense en preguntas que tenga para su proveedor de atención médica y equipo de atención médica. Escriba sus preguntas y tráigalas a su próxima cita.



Es posible que su proveedor de atención médica le pida que lleve un registro sobre cómo se siente después de las infusiones de IMDELLTRA® para que pueda mantenerlo informado. Consulte la **Guía Después de la infusión de IMDELLTRA®** en la página 19 para obtener más información.



Lleve un diario o tome notas sobre cómo se siente cada día mientras recibe tratamiento con IMDELLTRA®. De esta manera, usted estará al tanto de sus efectos secundarios y los podrá comentar con su proveedor de atención médica.



Mantenga los números de teléfono de su equipo de atención médica actualizados en su teléfono o escríbalos en una hoja de papel. Incluya a cualquier amigo o familiar con quien desee hablar durante su tratamiento.



Lleve consigo su tarjeta de bolsillo para que sea fácil para los proveedores de atención médica identificar qué tratamiento recibe. También puede tomar una foto de la suya para tener una copia en su teléfono.



No son pacientes reales con ES-SCLC.

Ser cuidador de un ser querido también significa cuidarse bien a sí mismo

A continuación, se brindan algunas sugerencias sobre cómo hacerlo



Está bien pedir ayuda. Muchos cuidadores miran hacia atrás y se dan cuenta de que habrían asumido demasiadas responsabilidades. Hable y pida apoyo a sus amigos y familiares cuando lo necesite.



Cuide su salud. Asegúrese de comer bien, hacer ejercicio, descansar y programar sus propias citas con el médico.



Tome descansos cuando pueda. Asegúrese de dedicar tiempo para relajarse y hacer cosas que sean agradables y relajantes para usted.



Únase a un grupo de apoyo para cuidadores. Usted no está solo. Conectarse con personas que pasan por una experiencia similar puede recordarle eso y darle nuevas ideas para sobrellevar la situación.



Considere escribir en un diario. Llevar un diario puede ayudar a disminuir los pensamientos y sentimientos negativos que pueda tener.

Recuerde que también es importante cuidarse a sí mismo. Usted no está solo.

Consulte la **Información de seguridad importante** adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS EN RECUADRO**, en las páginas 22 y 23.

Recursos de apoyo y organizaciones comunitarias

Recuerde que existen recursos de apoyo y organizaciones comunitarias locales y nacionales que pueden resultar útiles. Pueden ofrecer información sobre el cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) y proporcionar un lugar para compartir su experiencia o escuchar las experiencias de otras personas.

Recursos de apoyo

American Cancer Society
1-800-ACS-2345 (1-800-227-2345)

National Cancer Institute
1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)
1-215-690-0300

Organizaciones comunitarias

Patient Advocate Foundation
1-800-532-5274

Cancer Support Community
1-888-793-WELL (1-888-793-9355)

CancerCare, Inc.
1-800-813-HOPE (1-800-813-4673)

Organizaciones comunitarias contra el cáncer de pulmón

GO₂ for Lung Cancer
1-800-298-2436

LUNGeivity
1-312-407-6100

LiveLung
1-336-302-7714

Lung Cancer Foundation of America
1-323-741-4713

Estos recursos de terceros se comparten únicamente con fines informativos; no constituyen un respaldo o aprobación por parte de Amgen de alguno de los productos, servicios u opiniones de la organización o el individuo. Amgen no asume ninguna responsabilidad por la exactitud de su contenido.

Apoyo personalizado al paciente diseñado para usted



No son pacientes reales con ES-SCLC.

AMGEN® Support+

Estamos aquí, listos para ayudarle cuando nos necesite.



Navegador para pacientes de Amgen®

Recorra a un Navegador para pacientes de Amgen

Un único punto de contacto para responder preguntas sobre el inicio de su tratamiento con Amgen, guiarlo en su proceso de tratamiento y ofrecer apoyo para comenzar y mantenerlo en el tratamiento según lo indicado.

Los Navegadores para pacientes de Amgen le pueden ayudar a:

- Comprender qué esperar de su tratamiento.
- Navegar por su proceso de tratamiento después de salir del hospital.
- Responder las preguntas que pueda tener sobre recursos adicionales.

Puede llamar al Navegador para pacientes de Amgen directamente al 844-992-6436, de lunes a viernes de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este.

Visite AmgenSupportPlus.com para conocer cómo Amgen puede ayudarle.

El Navegador para pacientes de Amgen no es parte del equipo de tratamiento de un paciente y no proporciona asesoramiento médico ni servicios de gestión de casos. El Navegador para pacientes de Amgen no administra medicamentos de Amgen. Los pacientes siempre deben consultar con su proveedor de atención médica sobre decisiones médicas o inquietudes sobre el tratamiento.



Escanee el código QR para completar el formulario de inscripción.



Programa de copago Amgen® SupportPlus

Si tiene un seguro privado o comercial que obtiene de su empleador o compra directamente a una compañía de seguros de salud, puede ser elegible para programas de copago que pueden ayudar a reducir los costos de bolsillo* de sus medicamentos con receta.

El Programa de Copago Amgen SupportPlus puede ayudar a los pacientes con seguro privado o comercial a reducir sus costos de bolsillo.

- Pague tan solo **\$0*** de su bolsillo por cada dosis
- Se puede aplicar al deducible, coseguro y copago*
- Sin requisitos de elegibilidad de ingresos



Escanee el código QR para verificar su elegibilidad y regístrese hoy en www.AmgenSupportPlus.com/copay.

*Se aplican criterios de elegibilidad y límites máximos del programa. Consulte AmgenSupportPlus.com/copay-terms para conocer los Términos y condiciones completos.



Apoyo financiero

Sabemos que cada paciente tiene necesidades únicas. Y estamos aquí para brindar información y recursos de apoyo económico, independientemente de su situación financiera actual o el tipo de seguro que tenga.

¿Qué pasa si no tengo seguro privado o comercial (por ejemplo, de afiliación voluntaria o a través de un empleador)?

Amgen SupportPlus puede brindar información sobre fundaciones independientes sin fines de lucro que pueden ayudar.†

Llame a Amgen SupportPlus al 866-264-2778, de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este, para obtener más información. Visite AmgenSupportPlus.com para obtener más información.

†La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia a pacientes sin fines de lucro se basa en los criterios de la organización sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona información solo como cortesía.

¿Qué es IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle)?

IMDELLTRA® es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (ES-SCLC), cuyo cáncer se ha diseminado por todo el pulmón o a otras partes del cuerpo, y que han recibido tratamiento con quimioterapia que contiene platino, y no funcionó o ya no funciona. Se desconoce si IMDELLTRA® es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre IMDELLTRA®?

IMDELLTRA® puede causar efectos secundarios graves, poner la vida en peligro o causar la muerte, que incluyen:

• Síndrome de liberación de citocinas (CRS).

El CRS es frecuente durante el tratamiento con IMDELLTRA® y puede ser grave, poner en peligro la vida o causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de CRS, incluidos:

- fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- presión arterial baja
- cansancio
- ritmo cardíaco acelerado o mareos
- dolor de cabeza
- falta de aire o dificultad para respirar
- náuseas y vómitos
- confusión,
- desasosiego o sensación de ansiedad
- problemas de equilibrio y movimiento, como dificultad para caminar
- problemas de corazón, hígado o riñones
- coágulos de sangre o sangrado inusual o sangrado que dura mucho tiempo

Debido al riesgo de CRS, recibirá IMDELLTRA® según el siguiente “esquema de dosificación escalonada”:

- El esquema de dosificación escalonada es cuando recibe una dosis más pequeña de IMDELLTRA® en el día 1 del primer ciclo de tratamiento (ciclo 1).
- Recibirá la dosis completa de tratamiento de IMDELLTRA® el día 8 y día 15 del ciclo 1. Recibirá la dosis completa del tratamiento 1 vez cada 2 semanas después del día 15 del ciclo 1.
- Si su dosis de IMDELLTRA® se retrasa por cualquier motivo, es posible que deba repetir el “esquema de dosificación escalonada”.
- Antes de recibir las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1 de IMDELLTRA®, se le administrará un medicamento para ayudar a reducir el riesgo de padecer CRS. Esto se le administrará en una vena mediante infusión intravenosa (IV).

También recibirá líquidos por vía intravenosa después de cada una de las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para

ayudar a reducir su riesgo de CRS con futuras dosis.

• **Problemas neurológicos.** IMDELLTRA® puede causar problemas neurológicos que pueden ser graves, poner en peligro la vida o causar la muerte. Los problemas neurológicos pueden aparecer días o semanas después de recibir IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica puede remitirlo a otro médico que se especialice en problemas neurológicos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de problemas neurológicos, incluidos:

- cambios en el gusto
- dolor de cabeza
- entumecimiento u hormigueo de las manos o los pies
- mareo
- dificultad para dormir
- debilidad muscular o entumecimiento de brazos o piernas
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o coordinación
- dificultad para hablar, pérdida de memoria o cambios de personalidad
- confusión, sensación de desorientación, lentitud en el pensamiento o incapacidad para pensar con claridad
- desmayo o pérdida de conciencia
- convulsiones
- temblores
- somnolencia
- sentir que no tiene energía

Debido a que existe el riesgo de CRS y problemas neurológicos, se hará el siguiente seguimiento durante el tratamiento con IMDELLTRA®:

- **Para las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1,** su proveedor de atención médica lo controlará **durante 22 a 24 horas desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® en un entorno de atención médica** que puede tratar estos efectos secundarios.
- **Debe permanecer a 1 hora de distancia de un entorno de atención médica durante un total de 48 horas** desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® después de las dosis del día 1 y día 8 del ciclo 1 y **estar acompañado por un cuidador.**
- **Para las dosis del día 15 del ciclo 1 y ciclo 2,** su proveedor de atención médica lo observará **durante 6 a 8 horas** después de la infusión de IMDELLTRA®.
- **Para las dosis del ciclo 3 y ciclo 4,** su proveedor de atención médica lo observará **durante 3 a 4 horas después de la infusión de IMDELLTRA®.**
- **Para las dosis del ciclo 5 y posteriores,** su proveedor de atención médica lo observará **durante 2 horas** después de la infusión de IMDELLTRA®.

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos durante el tratamiento con IMDELLTRA® y lo tratará según sea necesario. Es posible que lo hospitalicen si desarrolla signos o síntomas de CRS o problemas neurológicos durante el tratamiento con IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo su tratamiento con IMDELLTRA® si desarrolla CRS o problemas neurológicos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continúa)

Antes de recibir IMDELLTRA®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene una infección.
 - está embarazada o planea quedar embarazada. IMDELLTRA® podría dañar al feto.
- Mujeres que pueden quedar embarazadas:**
- Su proveedor de atención médica le debe realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con IMDELLTRA®.
 - Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con IMDELLTRA® y durante 2 meses después de la última dosis de IMDELLTRA®.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con IMDELLTRA®.
 - Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si IMDELLTRA® pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con IMDELLTRA® y durante 2 meses después de la última dosis de IMDELLTRA®.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con o sin receta, vitaminas y suplementos herbales.

¿Qué debo evitar mientras recibo IMDELLTRA®?

No conduzca, opere maquinaria pesada o potencialmente peligrosa ni realice otras actividades peligrosas, incluidas las actividades laborales, durante el tratamiento con IMDELLTRA® si presenta mareos, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que afecte la conciencia hasta que los signos y síntomas desaparezcan. Estos pueden ser signos y síntomas de problemas neurológicos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMDELLTRA®?

IMDELLTRA® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Recuento bajo de células sanguíneas (citopenia).** Las disminuciones en los recuentos de células sanguíneas pueden ser graves y pueden incluir lo siguiente:
 - recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia). Un nivel bajo de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de contraer infecciones.
 - recuento bajo de glóbulos rojos (anemia). Un nivel bajo de glóbulos rojos puede causar cansancio y dificultad para respirar.
 - recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia). Los recuentos bajos de plaquetas pueden causar hematomas o problemas de sangrado.
- **Infecciones.** IMDELLTRA® puede causar infecciones graves que pueden poner en peligro la vida y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo examinará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con IMDELLTRA®. Informe a su proveedor de

atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de infección durante el tratamiento con IMDELLTRA®, incluidos: fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más; erupción dolorosa, tos, dolor de garganta o secreción nasal, dolor de pecho, dolor al orinar, cansancio, sensación de debilidad o malestar general, dificultad para respirar, infecciones por hongos en la boca u otras áreas.

- **Problemas hepáticos.** IMDELLTRA® puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina en la sangre. Estos aumentos pueden ocurrir con o sin que usted también tenga CRS. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de problemas hepáticos, incluidos: cansancio, orina oscura, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen).
- **Reacciones alérgicas:** IMDELLTRA® puede provocar reacciones alérgicas que pueden ser graves. Acuda a la sala de emergencias más cercana o busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica grave durante el tratamiento con IMDELLTRA®, incluidos: falta de aire o dificultad para respirar, tos, dolor u opresión en el pecho y la espalda, sensación de mareo o vértigo, sibilancia, erupción cutánea.

Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre antes de comenzar y durante el tratamiento con IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos o síntomas de estos efectos secundarios graves durante el tratamiento y puede suspender temporal o completamente el tratamiento con IMDELLTRA® si desarrolla ciertos efectos secundarios graves.

• **Los efectos secundarios más frecuentes de IMDELLTRA® también incluyen:**

- cansancio
- disminución del apetito
- sabor desagradable o metálico en la boca
- fiebre
- dolor muscular u óseo
- estreñimiento
- náuseas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMDELLTRA®.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información de prescripción completa de IMDELLTRA®, incluidas las ADVERTENCIAS RECUADRO y la Guía del medicamento.](#)



Para obtener más información, visite:

IMDELLTRA.com

Consulte la [Información de prescripción](#) completa de IMDELLTRA[®], incluidas las **ADVERTENCIAS EN RECUADRO** y la [Guía del medicamento](#).

Referencias: 1. IMDELLTRA[®] (tarlatamab-dlle) prescribing information, Amgen. 2. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. Accessed October 17, 2025. 3. American Cancer Society. www.cancer.org. Accessed June 26, 2025. 4. Einsele H, et al. *Cancer*. 2020;126:3192-3201. 5. Mountzios G, et al. *N Engl J Med*. 2025;393:349-361. 6. Delgado A, et al. *Am J Cancer Res*. 2021;11:1121-1131. 7. IMDELLTRA[®] (tarlatamab-dlle) medication guide, Amgen. 8. Shimabukuro-Vornhagen A, et al. *J Immunother Cancer*. 2018;6:56.

AMGEN

IMDELLTRA[®] es una marca registrada de Amgen Inc.
© 2025 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. USA-757-80676 12/25

IMDELLTRA[®]
(tarlatamab-dlle) for injection
1 mg & 10 mg single-use vials