

給您與您的照護者

適用於曾接受含鉑化學治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者¹

使用 IMDELLTRA[®]， 延長存活時間是可能的



非 ES-SCLC 真實患者。

在一項納入 509 位 ES-SCLC 患者的研究中，這些患者的癌症在接受含鉑化療後惡化，他們被隨機分配接受 IMDELLTRA[®] (254 人) 或化學治療 (255 人)。¹



接受 IMDELLTRA[®] 治療的患者中，有一半在開始治療後存活超過 1 年 (13.6 個月)。¹

接受化學治療的患者中，有一半在開始治療後存活 8.3 個月。¹

「鑑於 ES-SCLC 如此具侵略性，這讓我有更多時間陪伴我的丈夫、
孩子和狗狗。」

– Charlotte P, 72 歲

IMDELLTRA[®] (tarlatamab-dlle) 是什麼？

IMDELLTRA[®] 是一種處方藥物，用於治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 的成人患者；此類癌症已擴散至整個肺部或身體其他部位，且患者曾接受含鉑化學治療但無效或不再有效。目前尚不清楚 IMDELLTRA[®] 對兒童是否安全有效。

重要安全資訊

關於 IMDELLTRA[®]，我應該知道的最重要資訊是什麼？

IMDELLTRA[®] 可能引起嚴重、危及生命或導致死亡的副作用，包括：

- 細胞激素釋放症候群 (CRS)。CRS 在 IMDELLTRA[®] 治療期間很常見，且可能嚴重、危及生命或導致死亡。如果您出現任何 CRS 的徵兆或症狀，請立即告知您的醫療服務提供者或尋求醫療協助，包括：
 - 發燒達 100.4 °F (38 °C) 或更高
 - 低血壓
 - 疲倦
 - 心跳過快或頭暈
 - 頭痛
 - 呼吸急促或呼吸困難
 - 噁心和嘔吐
 - 意識混亂、坐立不安或感到焦慮
 - 平衡感和運動功能出現問題，例如行走困難
 - 心臟、肝臟或腎臟問題
 - 血栓、異常出血或出血不止

請參閱第 22–23 頁的更多重要安全性資訊，包括方框警告。

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

3 關於 IMDELLTRA®

4 臨床試驗結果

8 副作用

13 開始使用 IMDELLTRA®

15 治療詳情

17 支援網路

18 錢包卡與 IMDELLTRA® 輸注後指南

20 Amgen® SupportPlus

22 適應症與重要安全性資訊

IMDELLTRA® 是一種類為 T 細胞接合劑的獨特治療方式。與化療不同，它的設計是利用您身體的免疫系統來對抗 SCLC 細胞¹

小細胞肺癌 (SCLC) 是一種具侵略性的癌症，始於肺部並迅速擴散。^{2,3}當它擴散至整個肺部或身體其他部位時，稱為廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC)。²

癌症起初可能對治療沒有反應，或者在治療後最初有所改善但隨後復發。³復發是指癌症回來了或重新開始生長。如果發生這兩種情況中的任何一種，可能還有其他治療選擇。^{2,3}

IMDELLTRA® 的作用機轉為何？

T 細胞接合劑可協助 T 細胞（體內的一種免疫細胞）藉由辨識癌細胞表面的特定分子，找到 SCLC 細胞。作為 T 細胞接合劑，IMDELLTRA® 透過以下方式協助對抗癌症：⁴



幫助免疫系統在
體內找到 SCLC
細胞¹



幫助免疫系統摧
毀這些癌細胞⁴

重要安全資訊

由於存在 CRS 風險，您將按照以下「遞增給藥時程」接受 IMDELLTRA®：

- 遞增給藥時程是指在您第一個治療週期（第 1 週期）的第 1 天接受較小劑量的 IMDELLTRA®。
- 您將在第 1 週期的第 8 天和第 15 天接受完整治療劑量的 IMDELLTRA®。在第 1 週期第 15 天之後，您將每 2 週接受 1 次完整治療劑量。
- 如果您的 IMDELLTRA® 給藥因任何原因延遲，您可能需要重複「遞增給藥時程」。
- 在接受第 1 週期第 1 天和第 8 天的 IMDELLTRA® 劑量之前，您將被給予藥物以幫助降低 CRS 風險。這將透過靜脈 (IV) 輸注方式給藥。在每次第 1 週期第 1 天和第 8 天給藥後，您還將接受靜脈輸液。您的醫療服務提供者將決定您在未來的劑量中是否需要接受藥物以幫助降低 CRS 風險。

請參閱第 22–23 頁的更多重要安全性資訊，包括方框警告。

非 ES-SCLC 真實患者。

IMDELLTRA®
for injection
1 mg & 10 mg single-use vials

使用 IMDELLTRA[®], 延長存活時間是可能的

一項研究比較了 ES-SCLC 患者使用 IMDELLTRA[®] 與使用化療的存活時間。該研究納入了 509 位已接受過含鉑化療的患者。約一半(254 人)被隨機分配接受 IMDELLTRA[®], 另一半(255 人)被分配接受化療。¹

非 ES-SCLC 真實患者。

IMDELLTRA[®] 是首個且唯一證實與化療相比能幫助 ES-SCLC 患者活得更久的二線療法¹

接受治療的患者中有一半



使用 IMDELLTRA[®] 在開始治療後存活超過 1 年 (13.6 個月)¹

接受治療的患者中有一半



使用化療在開始治療後存活 8.3 個月¹

欲瞭解更多關於 IMDELLTRA[®] 如何提供幫助的資訊, 請造訪 IMDELLTRA.com。

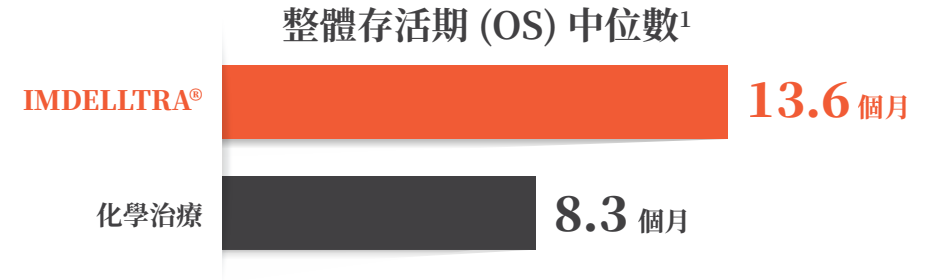
重要安全資訊

● **神經系統問題。** IMDELLTRA[®] 可能引起嚴重、危及生命或導致死亡的神經系統問題。神經系統問題可能在您接受 IMDELLTRA[®] 後數天或數週發生。您的醫療服務提供者可能會將您轉介給專門治療神經系統問題的醫療人員。如果您出現任何神經系統問題的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者, 包括:

- 味覺改變
- 頭痛
- 手腳麻木或刺痛
- 頭暈
- 睡眠困難
- 手臂或腿部肌肉無力或麻木
- 行走困難, 或失去平衡或協調能力
- 說話困難、記憶力喪失或性格改變
- 意識混亂、感到迷失方向、思維緩慢或無法清晰思考
- 昏厥或失去意識
- 癲癇發作
- 顫抖(震顫)
- 嗜睡
- 感覺沒有精力

請參閱第 22-23 頁的更多重要安全性資訊, 包括方框警告。

患有 ES-SCLC 的存活時間稱為整體存活期 (OS)。結果以 OS 中位數顯示, 即開始研究後約有一半患者仍然存活的估計時間。²



在同一項研究中, 與化療相比, 使用 IMDELLTRA[®] 的患者其 ES-SCLC 未惡化的存活時間較長¹

癌症未惡化的存活時間稱為無惡化存活期 (PFS)。結果以 PFS 中位數呈現, 即開始研究後一半受試者其癌症未惡化的估計時間。²



重要安全資訊

由於存在 CRS 和神經系統問題的風險, 您在 IMDELLTRA[®] 治療期間將接受以下監測:

- 對於第 1 週期的第 1 天和第 8 天劑量, 您的醫療服務提供者將在可處理這些副作用的醫療機構中, 從 IMDELLTRA[®] 輸注開始監測您 22 至 24 小時。
- 在第 1 週期第 1 天和第 8 天劑量之 IMDELLTRA[®] 輸注開始後的 48 小時內, 您應停留在距離醫療機構 1 小時車程的範圍內, 並由一名照護者陪同。
- 對於第 1 週期第 15 天和第 2 週期的劑量, 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA[®] 輸注後觀察您 6 至 8 小時。
- 對於第 3 週期和第 4 週期的劑量, 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA[®] 輸注後觀察您 3 至 4 小時。
- 對於第 5 週期及之後的劑量, 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA[®] 輸注後觀察您 2 小時。

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

在同一項研究中, 使用 IMDELLTRA®
更對治療有反應的人數更多⁵

治療反應是指腫瘤縮小或消失。⁶

完全緩解是指腫瘤消失或在掃描中無法看到。²

部分緩解是指腫瘤體積縮小。²

IMDELLTRA®



約 3 人中有 1 人
觀察到反應⁵

35% (254 人中有 89 人)

約 1% (254 人中有 3 人) 達到完全緩解

34% (254 人中有 86 人) 達到部分緩解

相對於

化學治療



約 5 人中有 1 人
觀察到反應⁵

約 20% (255 人中有 52 人)

0% (255 人中有 0 人) 達到完全緩解

約 20% (255 人中有 52 人) 達到部分緩解



非 ES-SCLC 真實患者。

「當我的 ES-SCLC 復發時, 我感到非常不知所措。幸好
IMDELLTRA® 幫助了我。」

—Vickie R, 78 歲

重要安全資訊

您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 治療期間監測您是否有 CRS 和神經系統問題的徵兆與症狀, 並視需要進行治療。如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現 CRS 或神經系統問題的徵兆或症狀, 您可能需要住院治療。您的醫療服務提供者可能會暫停或完全停止您的 IMDELLTRA® 治療, 如果您出現 CRS 或神經系統問題。

欲瞭解更多關於 IMDELLTRA® 如何提供幫助的資訊, 請造訪 IMDELLTRA.com。

重要安全資訊

在接受 IMDELLTRA® 之前, 請告知您的醫療服務提供者您所有的身體狀況, 包括您是否:

- 有感染症狀
- 懷孕或計劃懷孕。IMDELLTRA® 可能會傷害您未出生的寶寶。

具懷孕能力的女性:

- 您的醫療服務提供者應在您開始 IMDELLTRA® 治療前進行驗孕。
- 您應在 IMDELLTRA® 治療期間及最後一次給藥後 2 個月內使用有效的避孕措施(節育法)。
- 如果您在 IMDELLTRA® 治療期間懷孕或認為自己可能懷孕, 請立即告知您的醫療服務提供者。
- 正在哺乳或計劃哺乳。目前尚不清楚 IMDELLTRA® 是否會進入母乳。在 IMDELLTRA® 治療期間及最後一次給藥後 2 個月內請勿哺乳。

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

治療的副作用

在 IMDELLTRA® 治療期間，您可能會出現副作用⁷

您和您的照護者必須知道，IMDELLTRA® 可能引起嚴重的副作用，這些副作用可能嚴重、危及生命或導致死亡。您的醫療團隊將說明您應在何處以及如何接受副作用監測。⁷



細胞激素釋放症候群 (CRS)

在臨床研究中，接受 IMDELLTRA® 的患者中，73% 的 CRS 事件發生在第一次給藥後，60% 發生在第二次給藥後。15% 的 CRS 事件發生在第三次給藥後。¹

CRS 是當您的免疫系統對免疫療法產生強烈反應時發生的狀況。⁸ 它在 IMDELLTRA® 治療期間很常見，且可能嚴重、危及生命或導致死亡。⁷

如果您出現任何 CRS 的徵兆或症狀，請立即告知您的醫療服務提供者或尋求醫療協助，包括：⁷

- 發燒達 100.4 °F (38 °C) 或更高
- 低血壓
- 疲倦
- 心跳過快或頭暈
- 頭痛
- 呼吸急促或呼吸困難
- 噁心和嘔吐
- 意識混亂、坐立不安或感到焦慮
- 平衡感和運動功能出現問題，例如行走困難
- 心臟、肝臟或腎臟問題
- 血栓、異常出血或出血不止

由於存在 CRS 風險，您將按「遞增給藥時程」接受 IMDELLTRA®⁷

請參閱第 13 頁的給藥資訊，瞭解您將如何接受治療的詳細資訊。

非 ES-SCLC 真實患者。



神經系統問題

IMDELLTRA® 可能引起嚴重、危及生命或導致死亡的神經系統問題。神經系統問題可能在您接受 IMDELLTRA® 後數天或數週發生。您的醫療服務提供者可能會將您轉介給另一位專門治療神經系統問題的醫療服務提供者。⁷

如果您出現任何神經系統問題的徵兆或症狀，請立即告知您的醫療服務提供者或尋求醫療協助，包括：⁶

- 味覺改變
- 頭痛
- 手腳麻木或刺痛
- 頭暈
- 睡眠困難
- 手臂或腿部肌肉無力或麻木
- 行走困難，或失去平衡或協調能力
- 說話困難、記憶力喪失或性格改變
- 意識混亂、感到迷失方向、思維緩慢或無法清晰思考
- 昏厥或失去意識
- 癲癇發作
- 顫抖(震顫)
- 嗜睡
- 感覺沒有精力

請參閱第 14 頁的給藥資訊，進一步瞭解您的醫療服務提供者將如何在後續週期的 IMDELLTRA® 治療前後監測您的副作用。



您的醫療服務提供者將監測您是否有 CRS 和神經系統問題的徵兆與症狀，並視需要進行治療。⁷



如果您出現 CRS 或神經系統問題的徵兆或症狀，您可能需要住院治療。⁷



如果您出現 CRS 或神經系統問題，您的醫療服務提供者可能會暫停或完全停止您的治療。⁷



血球計數低下(血球減少症)

血球計數減少可能很嚴重。⁷

IMDELLTRA® 可能引起以下情況:⁷

- 白血球計數低下(嗜中性白血球低下), 這可能增加您感染的風險
- 紅血球計數低下(貧血), 這可能引起疲倦和呼吸急促
- 血小板計數低下(血小板低下), 這可能引起瘀傷或出血問題



感染

IMDELLTRA® 可能引起嚴重感染, 恐危及生命並導致死亡。您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 治療前和治療期間檢查您是否有感染的徵兆和症狀。⁷

如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現任何感染的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者, 包括:⁷

- 發燒達 100.4 °F (38 °C) 或更高
- 疼痛的皮疹
- 咳嗽
- 喉嚨痛或流鼻水
- 胸痛
- 排尿時疼痛
- 疲倦
- 口腔或其他部位的酵母菌感染
- 呼吸急促



肝臟問題

IMDELLTRA® 可能導致您血液中的肝酵素和膽紅素升高。這些升高可能發生在您患有或未患有細胞激素釋放症候群 (CRS) 的情況下。⁷

如果您出現任何肝臟問題的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者, 包括:⁷

- 疲倦
- 食慾不振
- 右上腹部(腹部)疼痛
- 尿液顏色變深
- 皮膚或眼白變黃



過敏反應

IMDELLTRA® 可能引起嚴重的過敏反應。⁷

如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現任何嚴重過敏反應的徵兆或症狀, 請立即前往最近的急診室或尋求協助, 包括:⁷

- 呼吸急促或呼吸困難
- 胸部和背部疼痛或緊繃
- 喘息
- 咳嗽
- 感到頭輕腳重或頭暈
- 皮疹

! 最常見的副作用

IMDELLTRA® 最常見的副作用還包括:⁷

- 疲倦
- 食慾下降
- 口腔有異味或金屬味
- 發燒
- 肌肉或骨骼疼痛
- 便秘
- 噁心

這些並非 IMDELLTRA® 所有的可能副作用。請致電您的醫療服務提供者諮詢有關副作用的醫療建議。您可以撥打 1-800-FDA-1088 向 FDA 通報副作用。您也可以撥打 1-800-772-6436 (1-800-77-AMGEN) 向 Amgen 通報副作用。

請參閱 IMDELLTRA.com 上的 IMDELLTRA® 用藥指南, 瞭解有關副作用的詳細資訊以及您應瞭解的有關 IMDELLTRA® 的重要資訊。



最常見的嚴重異常驗血結果

使用 IMDELLTRA® 最常見的嚴重異常驗血結果包括:⁷

- 白血球減少
- 鈉含量降低
- 尿酸升高

治療詳情給 您與您的照護者



非 ES-SCLC 真實患者。

IMDELLTRA® 透過靜脈 (IV) 輸注給藥, 時間超過 1 小時⁷

這表示藥物會透過放置在靜脈中的針頭進入您的體內。⁷



遞增給藥時程是指在您第一個治療週期(第 1 週期)的第 1 天接受較小劑量的 IMDELLTRA®。⁷



- 您的醫療服務提供者將決定您將接受多少個治療週期⁷
- 如果您的 IMDELLTRA® 給藥因任何原因延遲, 您可能需要重複遞增給藥時程⁷

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

給藥前後的藥物

在接受第 1 週期第 1 天和第 8 天的 IMDELLTRA® 劑量之前, 您將透過靜脈 (IV) 輸注接受藥物, 以幫助降低細胞激素釋放症候群 (CRS) 的風險⁷



在第 1 週期第 1 天和第 8 天 IMDELLTRA® 輸注後, 您將接受靜脈輸液。⁷ 不建議在第 1 週期給藥後使用其他藥物, 但您可能會經歷治療相關的副作用, 這可能需要藥物或處置¹



給藥後監測 CRS 和 ICANS

- 對於第 1 週期第 1 天和第 8 天的劑量, 您的醫療服務提供者將在可處理這些副作用的適當醫療機構中, 從 IMDELLTRA® 輸注開始監測您 22 至 24 小時⁷
- 對於第 1 週期第 15 天和第 2 週期的劑量, 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 6 至 8 小時⁷
- 對於第 3 週期和第 4 週期的劑量, 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 3 至 4 小時⁷
- 對於第 5 週期及之後的劑量, 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 2 小時⁷



在 IMDELLTRA® 輸注和監測後

在第 1 週期第 1 天和第 8 天劑量之 IMDELLTRA® 輸注開始後的 48 小時內, 您應停留在距離醫療機構 1 小時車程的範圍內, 並由一名照護者陪同⁷

出院前, 您的醫療服務提供者將告知您和您的照護者 CRS 的風險, 並解釋神經毒性的徵兆和症狀, 包括免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS)¹



如果您或您的照護者發現在 IMDELLTRA® 治療期間, 您出現頭暈、意識混亂、震顫、嗜睡或任何其他損害意識的症狀, 請勿駕駛、操作重型或潛在危險的機械, 或從事其他危險活動(包括與工作相關的活動), 直到您的徵兆和症狀消失。這可能是神經系統問題的徵兆和症狀。⁷

請參閱 第 22-23 頁的副作用, 以瞭解更多關於 CRS 或神經系統問題徵兆與症狀的詳細資訊。

您將在醫療機構接受 IMDELLTRA® 輸注¹

當從一個醫療地點轉移到另一個地點時, 請記住以下事項:



在離開您目前的治療機構前, 先安排好新機構的預約, 以掌握您的日程安排。這有助於避免照護中斷



思考您想問醫療服務提供者和醫療團隊的問題。將您的問題寫下來並帶到您的下一次預約



您的醫療服務提供者可能會要求您記錄您在 IMDELLTRA® 輸注後的感覺, 以便您能隨時告知他們。請參閱第 19 頁的 **IMDELLTRA® 輸注後指南** 以獲取更多資訊



記錄或寫下您在使用 IMDELLTRA® 期間每天的感覺。這樣, 您就能持續察覺您的副作用, 並與您的醫療服務提供者討論



在您的手機中更新醫療團隊的電話號碼, 或將其寫在紙上。包括您在治療期間可能想交談的任何朋友或家人的號碼



隨身攜帶您的錢包卡, 以便醫療服務提供者容易識別您正在接受什麼治療。您也可以拍照存檔, 以便在手機上保留副本



非 ES-SCLC 真實患者。

身為您摯愛親人的照護者, 也意味著要好好照顧自己

以下是一些關於如何做到這一點的建議



您可以隨時求幫。許多照護者回首過往才發現自己承擔了太多。需要時請開口, 向朋友和家人尋求支持



照顧好您自己的健康。確保您飲食健康、適度運動、休息, 並安排您自己的醫生預約



盡可能休息。務必騰出時間放鬆, 做些讓您感到愉快和放鬆的事情



加入照護者支持團體。您並不孤單。與經歷類似經驗的人聯繫可以提醒您這一點, 並為您提供應對的新想法



不妨試試寫日記。寫日記可以幫助減輕您可能有的負面想法和感受

請記住, 照顧好自己也很重要。您並不孤單。

支援性資源與社區組織

請記住, 有地方和全國性的支持資源與社區組織可能對您有所幫助。他們可以提供有關小細胞肺癌 (SCLC) 的資訊, 並提供分享您的經驗或聆聽他人經驗的場所。

支援性資源

美國癌症協會 (American Cancer Society)
1-800-ACS-2345 (1-800-227-2345)

國家綜合癌症網絡 (National Comprehensive Cancer Network®, NCCN®)
1-215-690-0300

國家癌症研究所 (National Cancer Institute)
1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

社區組織

患者權益基金會 (Patient Advocate Foundation)
1-800-532-5274

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

癌症支持社群 (Cancer Support Community)
1-888-793-WELL (1-888-793-9355)

肺癌社區組織

GO₂ for Lung Cancer
1-800-298-2436

LiveLung
1-336-302-7714

LUNgevity
1-312-407-6100

美國肺癌基金會 (Lung Cancer Foundation of America)
1-323-741-4713

分享這些第三方資源僅供參考; 它們不構成 Amgen 對該組織或個人的任何產品、服務或意見的背書或批准。Amgen 對其內容的準確性不承擔任何責任。

錢包卡

在 IMDELLTRA® 治療期間，隨身攜帶重要的聯絡方式和資訊。與您的醫療服務提供者合作填寫您的治療錢包卡，並隨身攜帶。由於錢包卡很容易遺失，您可以拍照存檔，以便在手機上保留副本。

IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle) 錢包卡
此患者已接受 IMDELLTRA® (給醫療專業人員)

患者姓名 _____

首次 IMDELLTRA® 輸注日期與時間 _____

醫療提供者姓名 _____

診所電話 _____

建議您隨身攜帶此卡，並出示給任何參與您照護的醫療服務提供者。



掃描 QR 碼或按一下此處下載錢包卡

IMDELLTRA® 相關術語定義

廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC):

廣泛期意指癌症已擴散至整個肺部或身體其他部位。²

化學治療:

一種使用藥物來停止癌細胞複製的治療方法，透過殺死細胞或阻止它們分裂。常簡稱為「化療 (chemo)」。²

細胞激素釋放症候群 (CRS):

當您的免疫系統對免疫療法(如 IMDELLTRA®)產生強烈反應時發生的狀況。⁸

免疫療法:

一種利用您身體自身的免疫系統來幫助對抗癌症等疾病的藥物。²

輸注:

一種將流體(包括藥物)輸入血液中的方法。也稱為「靜脈輸注」。²

靜脈注射 (IV):

一種透過針頭將藥物輸入靜脈的給藥方式。²

標靶治療:

一種使用藥物或其他物質來鎖定幫助癌症生存和擴散的特定分子的治療類型。某些標靶治療可幫助免疫系統殺死癌細胞。²

您和您的照顧者須知

IMDELLTRA® 輸注後

請使用本指南記錄重要資訊和任何副作用，以便及時向您的醫療保健提供者報告。

並非實際患有 ES-SCLC 的人。

什麼是 IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle)?
IMDELLTRA® 是一種處方藥，用於治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者，這種癌症已擴散到整個肺部或身體的其他部位，並且接受過含鉑化療但無效或不再有效。目前尚不清楚 IMDELLTRA® 對兒童是否安全有效。

重要安全資訊
關於 IMDELLTRA®, 我應該了解的最重要資訊是什麼?
IMDELLTRA® 可能引起嚴重的副作用，包括危及生命甚至導致死亡的副作用，包括：

- 細胞激素釋放症候群 (CRS)。CRS 在 IMDELLTRA® 治療期間很常見，而且可能很嚴重，危及生命，甚至導致死亡。如果您出現任何 CRS 的徵象或症狀，請立即告知您的醫療保健提供者或尋求醫療協助，包括以下情況：
 - 體溫達到或超過 38°C (100.4°F)
 - 低血壓
 - 疲倦
 - 心跳加速或頭暈
 - 頭痛
 - 呼吸急促或呼吸困難
 - 噁心和嘔吐
 - 困惑、煩躁不安或感到焦慮
- 平衡和運動方面的問題，例如：
 - 行走困難
 - 心臟、肝臟或腎臟問題
 - 血栓、異常出血或持續時間較長的出血

請查看其他重要安全資訊，包括第 7-9 頁的黑框警告。

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

系統問題，甚至導致死亡。這些問題可能在接受
說話困難、記憶力減退或性格改變
意識混亂、迷失方向、思維遲鈍或無法清晰思考
昏厥或失去意識
顫抖(震顫)
爾倦
感覺自己沒有精力

筆記

板計數低(血小板減少症)，這會導致瘀傷
血問題

皮膚
流鼻涕
或身體不適
他部位的酵母菌感染

請與您的照護者一起使用本指南，記錄您在每次 IMDELLTRA® 輸注後的感覺，並註記任何重要的變化。



掃描 QR 碼或按一下此處下載 IMDELLTRA® 輸注後指南

為您量身打造的 個人化患者支持



非 ES-SCLC 真實患者。

AMGEN® Support⁺

當您需要我們時, 我們就在這裡



Amgen® 患者導航員

尋求 Amgen 患者導航員的協助

單一聯絡窗口, 解答有關開始 Amgen 療法、引導您的治療旅程的問題, 並提供支持以幫助您開始並遵照處方持續治療。

Amgen 患者導航員可以協助您:

- 瞭解您的治療旅程會有什麼預期狀況
- 在您出院後引導您的治療旅程
- 回答您對額外資源可能有的問題

您可以撥打 844-992-6436 直接與 Amgen 患者導航員通話, 服務時間為週一至週五, 美東時間上午 8:00 至晚上 8:00。

請造訪 AmgenSupportPlus.com 瞭解 Amgen 如何提供協助。

Amgen 患者導航員並非患者治療團隊的一員, 不提供醫療建議或個案管理服務。Amgen 患者導航員不負責給予 Amgen 藥物。患者應隨時諮詢其醫療服務提供者有關醫療決策或治療的疑慮。



掃描 QR 碼填寫
註冊表。

Amgen® SupportPlus 自付額計劃 (Co-Pay Program)

如果您擁有雇主提供的或直接向保險公司購買的私人或商業保險, 您可能有資格參加自付額計劃, 以幫助降低您處方藥的自掏腰包費用*。

Amgen SupportPlus 自付額計劃可協助擁有私人或商業保險的患者降低其自掏腰包費用。

- 每一劑量自掏腰包費用可能低至 \$0*
- 適用於扣除額、共同保險和部分負擔*
- 無收入資格要求



立即掃描 QR 碼以檢查您的資格並在
www.AmgenSupportPlus.com/copay 註冊。

*適用資格標準和計劃上限。請參閱 AmgenSupportPlus.com/copay 以獲取完整的條款與條件。



財務支持

我們知道每位患者都有獨特的需求。無論您目前的財務狀況或保險類型為何, 我們都在此提供財務支持資訊與資源。

如果我沒有私人或商業保險(例如自行購買或透過雇主購買), 該怎麼辦?

Amgen SupportPlus 可提供有關可能能夠提供協助的獨立非營利基金會的資訊。†

請於週一至週五, 美東時間上午 8:30 至晚上 8:00 致電 866-264-2778 聯絡
Amgen SupportPlus 以瞭解更多資訊。請造訪 AmgenSupportPlus.com 以瞭解更多資訊。

†獨立非營利患者援助計劃所提供資源的資格基於該非營利組織的標準。Amgen 無法控制這些計劃, 僅出於善意提供資訊。

IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle) 是什麼?

IMDELLTRA® 是一種處方藥物，用於治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 的成人患者；此類癌症已擴散至整個肺部或身體其他部位，且患者曾接受含鉑化學治療但無效或不再有效。目前尚不清楚 IMDELLTRA® 對兒童是否安全有效。

重要安全資訊

關於 IMDELLTRA®, 我應該知道的最重要資訊是什麼?

IMDELLTRA® 可能引起嚴重、危及生命或導致死亡的副作用, 包括:

- **細胞激素釋放症候群 (CRS)。** CRS 在 IMDELLTRA® 治療期間很常見, 且可能嚴重、危及生命或導致死亡。如果您出現任何 CRS 的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者或尋求醫療協助, 包括:

- 發燒達 100.4 °F (38 °C) 或更高
- 意識混亂、坐立不安或感到焦慮
- 低血壓
- 平衡感和運動功能出現問題, 例如行走困難
- 疲倦
- 心臟、肝臟或腎臟問題
- 心跳過快或頭暈
- 頭痛
- 呼吸急促或呼吸困難
- 血栓、異常出血或出血不止
- 噁心和嘔吐

由於存在 CRS 風險, 您將按照以下「遞增給藥時程」接受 IMDELLTRA®:

- 遞增給藥時程是指在您第一個治療週期 (第 1 週期) 的第 1 天接受較小劑量的 IMDELLTRA®。
- 您將在第 1 週期的第 8 天和第 15 天接受完整治療劑量的 IMDELLTRA®。在第 1 週期第 15 天之後, 您將每 2 週接受 1 次完整治療劑量。
- 如果您的 IMDELLTRA® 給藥因任何原因延遲, 您可能需要重複「遞增給藥時程」。
- 在接受第 1 週期第 1 天和第 8 天的 IMDELLTRA® 劑量之前, 您將被給予藥物以幫助降低 CRS 風險。這將透過靜脈 (IV) 輸注方式給藥。

在每次第 1 週期第 1 天和第 8 天給藥後, 您還將接受靜脈輸液。您的醫療服務提供者將決定您在未來的劑量中是否需要接受藥物以幫助降低 CRS 風險。

- **神經系統問題。** IMDELLTRA® 可能引起嚴重、危及生命或導致死亡的神經系統問題。神經系統問題可能在您接受 IMDELLTRA® 後數天或數週發生。您的醫療服務提供者可能會將您轉介給專門治療神經系統問題的醫療人員。如果您出現任何神經系統問題的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者, 包括:

- 味覺改變
- 說話困難、記憶力喪失或性格改變
- 頭痛
- 意識混亂、感到迷失方向、思維緩慢或無法清晰思考
- 手腳麻木或刺痛
- 頭暈
- 昏厥或失去意識
- 睡眠困難
- 癲癇發作
- 手臂或腿部肌肉無力或麻木
- 顫抖 (震顫)
- 行走困難, 或失去平衡或協調能力
- 嗜睡
- 感覺沒有精力

由於存在 CRS 和神經系統問題的風險, 您在 IMDELLTRA® 治療期間將接受以下監測:

- **對於第 1 週期的第 1 天和第 8 天劑量,** 您的醫療服務提供者將在可處理這些副作用的醫療機構中, 從 IMDELLTRA® 輸注開始監測您 22 至 24 小時。
- **在第 1 週期第 1 天和第 8 天劑量之 IMDELLTRA® 輸注開始後的 48 小時內, 您應停留在距離醫療機構 1 小時車程的範圍內, 並由一名照護者陪同。**
- **對於第 1 週期第 15 天和第 2 週期的劑量,** 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 6 至 8 小時。
- **對於第 3 週期和第 4 週期的劑量,** 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 3 至 4 小時。
- **對於第 5 週期及之後的劑量,** 您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 2 小時。

您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 治療期間監測您是否有 CRS 和神經系統問題的徵兆與症狀, 並視需要進行治療。如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現 CRS 或神經系統問題的徵兆或症狀, 您可

重要安全性資訊(續)

能需要住院治療。您的醫療服務提供者可能會暫停或完全停止您的 IMDELLTRA® 治療, 如果您出現 CRS 或神經系統問題。

在接受 IMDELLTRA® 之前, 請告知您的醫療服務提供者您所有的身體狀況, 包括您是否:

- 有感染症狀
- 懷孕或計劃懷孕。IMDELLTRA® 可能會傷害您未出生的寶寶。

具懷孕能力的女性:

- 您的醫療服務提供者應在您開始 IMDELLTRA® 治療前進行驗孕。
- 您應在 IMDELLTRA® 治療期間及最後一次給藥後 2 個月內使用有效的避孕措施 (節育法)。
- 如果您在 IMDELLTRA® 治療期間懷孕或認為自己可能懷孕, 請立即告知您的醫療服務提供者。
- 正在哺乳或計劃哺乳。目前尚不清楚 IMDELLTRA® 是否會進入母乳。在 IMDELLTRA® 治療期間及最後一次給藥後 2 個月內請勿哺乳。

告知您的醫療服務提供者您服用的所有藥物, 包括處方藥和非處方藥、維生素及草藥補充劑。

在接受 IMDELLTRA® 期間我應該避免什麼?

如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現頭暈、意識混亂、震顫、嗜睡或任何其他損害意識的症狀, 請勿駕駛、操作重型或潛在危險的機械, 或從事其他危險活動 (包括與工作相關的活動), 直到您的徵兆和症狀消失。這些可能是神經系統問題的徵兆和症狀。

IMDELLTRA® 可能有哪些副作用?

IMDELLTRA® 可能引起嚴重的副作用, 包括:

- **血球計數低下 (血球減少症)。** 血球計數減少可能很嚴重, 並可能包括以下情況:
 - 白血球計數低下 (嗜中性白血球低下)。白血球低下可能增加您感染的風險。
 - 紅血球計數低下 (貧血)。紅血球低下可能引起疲倦和呼吸急促。
 - 血小板計數低下 (血小板低下)。血小板低下可能引起瘀傷或出血問題。

- **感染。** IMDELLTRA® 可能引起嚴重感染, 恐危及生命並導致死亡。您的醫療服務提供者將在 IMDELLTRA® 治療前和治療期間檢查您是否有感染的徵兆和症狀。如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現任何感染的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者, 包括: 發燒達 100.4°F (38°C) 或更高; 疼痛的皮疹、咳嗽、喉嚨痛或流鼻涕、胸痛、排尿疼痛、疲倦、感覺虛弱或全身不適、呼吸急促、口腔或其他部位的酵母菌感染。

- **肝臟問題。** IMDELLTRA® 可能導致您血液中的肝酵素和膽紅素升高。這些升高可能發生在您患有或未患有 CRS 的情況下。如果您出現任何肝臟問題的徵兆或症狀, 請立即告知您的醫療服務提供者, 包括: 疲倦、尿液顏色變深、食慾不振、皮膚或眼白變黃、右上腹部 (腹部) 疼痛。

- **過敏反應:** IMDELLTRA® 可能引起嚴重的過敏反應。如果您在 IMDELLTRA® 治療期間出現任何嚴重過敏反應的徵兆或症狀, 請立即前往最近的急診室或尋求醫療協助, 包括: 呼吸急促或呼吸困難、咳嗽、胸部和背部疼痛或緊繃、感到頭輕腳重或頭暈、喘鳴、皮疹。

您的醫療服務提供者將在您開始 IMDELLTRA® 治療前和治療期間進行驗血。您的醫療服務提供者將在治療期間監測您是否有這些嚴重副作用的徵兆或症狀, 如果您出現某些嚴重副作用, 可能會暫停或完全停止 IMDELLTRA 治療。

IMDELLTRA® 最常見的副作用還包括:

- 疲倦
- 肌肉或骨骼疼痛
- 食慾下降
- 便秘
- 口腔有異味或金屬味
- 噁心
- 發燒

這些並非 IMDELLTRA® 所有的可能副作用。請致電您的醫療服務提供者諮詢有關副作用的醫療建議。您可以撥打 1-800-FDA-1088 向 FDA 通報副作用。

請參閱 IMDELLTRA® 完整的 [處方資訊](#) 包括方框警告和 [用藥指南](#)。



欲瞭解更多資訊, 請造訪:

IMDELLTRA.com

請參閱隨附的 IMDELLTRA® 完整處方資訊, 包括黑方警告和用藥指南。

參考文獻: 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® 為 Amgen Inc. 的註冊商標。

© 2025 Amgen Inc. 版權所有。USA-757-80677 12/25

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