

Para usted y su cuidador

Después de la infusión de IMDELLTRA®

Utilice esta guía para realizar un seguimiento de la información importante y de los efectos secundarios para que pueda mantener informado a su proveedor de atención médica.

No son personas reales con CPCP-EE.

¿Qué es IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle)?

IMDELLTRA® es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE), que es un cáncer que se ha propagado 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 IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

IMDELLTRA® puede causar efectos secundarios que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte, incluidos:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC).** El SLC es común 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 SLC, incluidos:
 - fiebre de 100,4 °F (38 °C) o más
 - presión arterial baja
 - cansancio
 - ritmo cardíaco acelerado o mareos
 - problemas o dificultad para respirar
 - náuseas y vómitos
 - confusión, inquietud o sensación de ansiedad
 - problemas con el equilibrio y el movimiento, como dificultad para caminar
 - problemas de corazón, hígado o riñón
 - coágulos de sangre o sangrado inusual o sangrado que dura mucho tiempo

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS EN RECUADRO**, en las páginas 7 a 9.

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

Debe permanecer a menos de 1 hora 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 del día 8 del ciclo 1, acompañado por un cuidador.

Puede experimentar efectos secundarios graves después de la infusión. Si aparece alguno de los siguientes signos y síntomas, tome nota de cuándo ocurre y llame a su proveedor de atención médica.

Miembros importantes del equipo de atención e información de contacto

Nombre/Función: _____ Nombre del centro de infusión/Función: _____

Número de teléfono: _____ Número de teléfono: _____

Síntomas de SLC

El SLC es común durante el tratamiento con IMDELLTRA® y puede ser grave, poner en peligro la vida o causar la muerte.

En estudios clínicos, el 73 % de los eventos de SLC en personas que recibieron IMDELLTRA® ocurrieron después de la primera dosis y el 60 % ocurrieron después de la segunda dosis. El 15 % de los eventos de SRC ocurrieron después de la tercera dosis.

- fiebre de 100,4 °F (38 °C) o más
- presión arterial baja
- cansancio
- ritmo cardíaco acelerado o mareos
- dolor de cabeza
- problemas o dificultad para respirar
- náuseas y vómitos
- confusión, inquietud o sensación de ansiedad
- problemas de equilibrio y movimiento, como dificultad para caminar
- problemas de corazón, hígado o riñón
- coágulos de sangre o sangrado inusual o sangrado que dura mucho tiempo

Utilice el espacio en las siguientes páginas de esta guía para tomar notas y realizar un seguimiento de cómo se siente.

Problemas neurológicos

IMDELLTRA® puede causar problemas neurológicos que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte y pueden ocurrir días o semanas después de recibir IMDELLTRA®.

- cambios en el gusto
- dolor de cabeza
- entumecimiento u hormigueo en las manos y los pies
- mareo
- dificultad para dormir
- debilidad muscular o entumecimiento de brazos o piernas
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o la coordinación
- dificultad para hablar, pérdida de memoria o cambios de personalidad
- confusión, desorientación, pensamiento lento o dificultad para pensar con claridad
- desmayo o pérdida del conocimiento
- convulsiones
- temblores
- somnolencia
- falta de energía

Signos de recuento bajo de células sanguíneas a los que hay que prestar atención después de la infusión

La disminución del recuento de células sanguíneas puede ser grave.

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

Signos de infección a tener en cuenta después de la infusión

IMDELLTRA® puede causar infecciones graves que pueden poner en peligro la vida y causar la muerte.

- fiebre de 100,4 °F (38 °C) o más
- tos
- dolor en el pecho
- cansancio
- dificultad para respirar
- erupción dolorosa
- dolor de garganta o secreción nasal
- dolor al orinar
- sensación de debilidad o malestar general
- infecciones por hongos en la boca u otras áreas

Signos de problemas hepáticos a tener en cuenta después de la infusión

- 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

¿Cuándo debo llamar al consultorio de mi médico?

Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de SLC, problemas neurológicos, infecciones o problemas hepáticos.

¿Cuándo debo acudir directamente a la sala de emergencias?

IMDELLTRA® puede causar reacciones alérgicas que pueden ser graves. Vaya a la sala de emergencias más cercana o busque ayuda de inmediato si presenta signos o síntomas de una reacción alérgica grave durante el tratamiento, incluidos:

- problemas o dificultad para respirar
- dolor u opresión en el pecho o la espalda
- sibilancias
- tos
- sensación de mareo o aturdimiento
- erupción cutánea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMDELLTRA®. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Los efectos secundarios más comunes de IMDELLTRA® también incluyen

Los efectos secundarios más comunes de IMDELLTRA® también incluyen:

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

¿Qué es IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle)?

IMDELLTRA® es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE), que es un cáncer que se ha propagado 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 IMPORTANTE DE SEGURIDAD**¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre IMDELLTRA®?**

IMDELLTRA® puede causar efectos secundarios que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte, incluidos:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC).** El SLC es común 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 SLC, incluidos:
 - fiebre de 100,4 °F (38 °C) o más
 - presión arterial baja
 - cansancio
 - ritmo cardíaco acelerado o mareos
 - dolor de cabeza
 - problemas o dificultad para respirar
 - náuseas y vómitos
 - confusión, inquietud o sensación de ansiedad
 - problemas con el equilibrio y el movimiento, como dificultad para caminar
 - problemas de corazón, hígado o riñón
 - coágulos de sangre o sangrado inusual o sangrado que dura mucho tiempo

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

- El esquema de dosificación escalonada es cuando recibe una dosis más baja de IMDELLTRA® el día 1 de su primer ciclo de tratamiento (Ciclo 1).
- Recibirá la dosis completa del tratamiento de IMDELLTRA® 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 del día 8 del ciclo 1 de IMDELLTRA®, se le administrará un medicamento para ayudar a reducir el riesgo de presentar SLC. 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 del día 8 del ciclo 1. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de presentar SLC con dosis futuras.
- **Problemas neurológicos.** IMDELLTRA® puede causar problemas neurológicos que pueden ser graves, poner en peligro la vida o causar la muerte. Los problemas neurológicos pueden ocurrir días o semanas después de recibir IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica puede derivarlo a un proveedor de atención médica 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 en 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 la coordinación
 - dificultad para hablar, pérdida de memoria o cambios de personalidad
 - confusión, desorientación, pensamiento lento o dificultad para pensar con claridad
 - desmayo o pérdida del conocimiento
 - convulsiones
 - temblores
 - somnolencia
 - falta de energía

Debido al riesgo de SLC y problemas neurológicos, recibirá el seguimiento que se indica a continuación durante el tratamiento con IMDELLTRA®:

- Para las dosis del día 1 y del día 8 del ciclo 1, su proveedor de atención médica lo monitoreará durante 22 a 24 horas desde el inicio de la infusión de IMDELLTRA® en un entorno de atención médica que pueda atender estos efectos secundarios.
- Debe permanecer a menos de 1 hora 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 del día 8 del ciclo 1 y estar acompañado por un cuidador.
- Para las dosis del día 15 del ciclo 1 y del ciclo 2, su proveedor de atención médica lo monitoreará 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 monitoreará 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 monitoreará durante 2 horas después de la infusión de IMDELLTRA®.

Su proveedor de atención médica lo monitoreará para detectar signos y síntomas de SLC 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 SLC o problemas neurológicos durante el tratamiento con IMDELLTRA®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con IMDELLTRA® si desarrolla SLC o problemas neurológicos.

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® puede dañar al feto.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle 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®.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe 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 recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Qué debo evitar mientras recibo IMDELLTRA®?

No conduzca, opere maquinaria pesada o potencialmente peligrosa ni realice otras actividades peligrosas, incluidas las actividades relacionadas con el trabajo, 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, incluidos:

• **Recuento bajo de células sanguíneas (citopenia).** La disminución del recuento de células sanguíneas puede ser grave y puede incluir lo siguiente:

- recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia). Un nivel bajo de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de contraer una infección.
- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia). Un nivel bajo de glóbulos rojos puede provocar cansancio y dificultad para respirar.
- recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia). Un recuento bajo de plaquetas puede provocar hematomas o problemas de sangrado.

• **Infecciones.** IMDELLTRA® puede causar infecciones graves que pueden poner en peligro la vida y causar 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 desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con IMDELLTRA®, incluidos: fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más; sarpullido doloroso, tos, dolor de garganta o secreción nasal, dolor en el pecho, dolor al orinar, cansancio, sensación de debilidad o malestar general, dificultad para respirar, infecciones por hongos en la boca u otras áreas.

• **Problemas de hígado.** IMDELLTRA® puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina en la sangre. Estos aumentos pueden ocurrir con o sin que usted también tenga SLC. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla 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 el área superior derecha del estómago (abdomen).

• **Reacciones alérgicas.** IMDELLTRA® puede causar reacciones alérgicas que pueden ser graves. Vaya a la sala de emergencias más cercana o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica grave durante el tratamiento con IMDELLTRA®, que incluye: dificultad para respirar o falta de aire, tos, dolor u opresión en el pecho y la espalda, sensación de mareo o vértigo, sibilancia, sarpullido.

Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con IMDELLTRA® y durante el mismo. Su proveedor de atención médica lo monitoreará 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 comunes de IMDELLTRA® también incluyen:**

- cansancio
- fiebre
- disminución del apetito
- dolor muscular o óseo
- sabor desagradable o metálico en la boca
- constipación
- 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) llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información de prescripción completa de IMDELLTRA® que se encuentra adjunta, incluidas las ADVERTENCIAS EN RECUADRO y la Guía de Medicamentos.](#)

Referencia: Información de prescripción de IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle), Amgen.



Para obtener más información, visite:

IMDELLTRA.com

Consulte la [información de prescripción](#) completa de IMDELLTRA[®], incluidas las **ADVERTENCIAS EN LOS RECUADROS** y la [Guía de medicamentos](#).



IMDELLTRA[®] es una marca registrada de Amgen Inc.
© 2025 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. USA-757-80714 12/25

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