

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

在第 1 週期第 1 天和第 8 天給藥期間, 接受 IMDELLTRA® 輸注後, 您應該在距離醫療機構 1 小時車程的範圍內待滿 48 小時, 並且必須有護理人員陪同。

輸液後您可能會出現嚴重的副作用。如果出現以下任何徵象和症狀, 請記下出現時間並致電您的醫療保健提供者。

重要護理團隊成員及聯絡方式

姓名/職務: _____ 輸液中心名稱/
角色: _____

電話號碼 _____ 電話號碼 _____

慢性鼻竇炎症狀

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。

在臨床研究中, 接受 IMDELLTRA® 治療的患者中, 73% 的 CRS 事件發生在首次給藥後, 60% 的 CRS 事件發生在第二次給藥後。15% 的 CRS 事件發生在第三劑之後。

- 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

請使用本指南接下來幾頁的空白處做筆記, 記錄您的感受。

神經系統問題

IMDELLTRA® 可能會引起嚴重的、危及生命的神經系統問題, 甚至導致死亡, 這些問題可能在接受 IMDELLTRA® 治療後的幾天或幾週內發生。

- 口味變化
- 頭痛
- 手腳麻木或刺痛
- 頭暈
- 睡眠障礙
- 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
- 癲癇發作
- 顫抖(震顫)
- 睏倦
- 感覺自己沒有精力

輸液後需注意的低血球計數徵象

血球數降低可能很嚴重。

- 白血球數低(嗜中性白血球減少症), 這會增加感染風險
- 紅血球數低(貧血), 這會導致疲倦和呼吸急促
- 血小板計數低(血小板減少症), 這會導致瘀傷或出血問題

輸液後需要注意的感染徵象

IMDELLTRA® 可能引起嚴重的感染, 危及生命甚至導致死亡。

- 體溫達到或超過 38°C (100.4°F)
- 咳嗽
- 胸痛
- 疲倦
- 呼吸急促
- 疼痛的皮疹
- 喉嚨痛或流鼻涕
- 排尿疼痛
- 感覺虛弱或身體不適
- 口腔或其他部位的酵母菌感染

輸液後需要注意的肝臟問題徵象

- 疲倦
- 食慾不振
- 右上腹(腹部)疼痛
- 深色尿液
- 皮膚或眼白髮黃

我應該什麼時候打電話給醫師辦公室？

如果您出現 CRS、神經系統問題、感染或肝臟問題的任何徵象或症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求醫療協助。

什麼情況下我應該直接去急診室？

IMDELLTRA® 可能引起嚴重的過敏反應。如果在治療期間出現嚴重過敏反應的徵象或症狀，請立即前往最近的急診室或尋求協助，包括以下情況：

- 呼吸急促或呼吸困難
- 胸部或背部疼痛或緊繃
- 喘息
- 咳嗽
- 感覺頭暈或眩暈
- 皮疹

這些並非 IMDELLTRA® 的所有可能副作用。請致電您的醫師以諮詢有關副作用的醫療建議。

IMDELLTRA® 最常見的副作用還包括

IMDELLTRA® 最常見的副作用還包括：

- 疲倦
- 食慾下降
- 口中出現異味或金屬味
- 發燒
- 肌肉或骨骼疼痛
- 便秘
- 噁心

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

最重要的訊息是什麼？

應該了解 IMDELLTRA® 嗎？

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

由於有發生細胞激素釋放症候群 (CRS) 的風險，您將按照以下「遞增式劑量方案」接受 IMDELLTRA® 治療：

- 遞增式劑量方案是指在第一個治療週期 (週期 1) 的第 1 天接受較少劑量的 IMDELLTRA®。
- 您將在第 1 個週期第 8 天和第 15 天接受 IMDELLTRA® 的全治療劑量。從第 1 週期的第 15 天起，您將每 2 週接受一次全劑量治療。

- 如果您的 IMDELLTRA® 劑量因任何原因延遲，您可能需要重複「遞增式劑量方案」。
- 在接受 IMDELLTRA® 第 1 週期第 1 天和第 8 天的劑量之前，您將使用一種藥物來幫助降低 CRS 的風險。藥物將以靜脈輸注的方式注入您的靜脈。您也將在每次第 1 週期第 1 天和第 8 天每次給藥後接受靜脈輸注。您的醫療保健提供者將決定您是否需要接受藥物來幫助降低您在未來用藥時發生 CRS 的風險。
- **神經系統問題**。IMDELLTRA® 可能引起嚴重的神經系統問題，危及生命甚至導致死亡。接受 IMDELLTRA® 治療後，可能會出現神經系統問題，這種情況可能會持續數天或數週。您的醫療保健提供者可能會將您轉診給專門治療神經系統疾病的醫療保健提供者。如果您出現任何神經系統問題的徵象或症狀，請立即告知您的醫療保健提供者，包括以下情況：
 - 口味變化
 - 頭痛
 - 手腳麻木或刺痛
 - 頭暈
 - 睡眠障礙
 - 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
 - 癲癇發作
 - 顫抖 (震顫)
 - 睏倦
 - 感覺自己沒有精力

由於有發生細胞激素釋放症候群 (CRS) 和神經系統問題的風險, 您在接受 IMDELLTRA® 治療期間將接受以下監測:

- 在第 1 個週期第 1 天和第 8 天給藥期間, 您的醫療保健提供者將在能夠處理這些副作用的醫療環境中, 從 IMDELLTRA® 輸注開始的 22 至 24 小時內監測您。
- 在第 1 個週期的第 1 天和第 8 天給藥期間, 在接受 IMDELLTRA® 輸注後, 您應該在距離醫療機構 1 小時車程的範圍內待滿 48 小時, 並且必須有護理人員陪同。
- 在第 1 週期和第 2 週期的第 15 天給藥期間, 您的醫療保健提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 6 至 8 小時。
- 在第 3 週期和第 4 週期給藥期間, 您的醫療保健提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 3 至 4 小時。
- 在第 5 個週期及以後給藥期間, 您的醫療保健提供者將在 IMDELLTRA® 輸注後觀察您 2 小時。

您的醫療保健提供者將在您接受 IMDELLTRA® 治療期間監測您 CRS 和神經系統問題的徵象和症狀, 並根據需要對您進行治療。如果您在使用 IMDELLTRA® 治療期間出現 CRS 或神經系統問題的徵象或症狀, 您可能需要住院治療。如果您出現 CRS 或神經系統問題, 您的醫療保健提供者可能會暫時停止或完全停止使用 IMDELLTRA® 進行治療。

在接受 IMDELLTRA® 治療前, 請告知您的醫療保健提供者您的所有健康狀況, 包括:

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

具懷孕能力的女性:

- 在您開始使用 IMDELLTRA® 進行治療之前, 您的醫療保健提供者應該進行驗孕。
- 在接受 IMDELLTRA® 治療期間以及最後一次 IMDELLTRA® 給藥後的 2 個月內, 您應該使用有效的避孕方法。
- 如果您在使用 IMDELLTRA® 治療期間懷孕或懷疑自己可能懷孕, 請立即告知您的醫療保健提供者。
- 正在哺乳或計劃哺乳。目前尚不清楚 IMDELLTRA® 是否會進入母乳。在接受 IMDELLTRA® 治療期間以及最後一次 IMDELLTRA® 給藥後 2 個月內, 請勿哺乳。

請將您使用的所有藥物告知您的醫療保健提供者。包括處方藥和非處方藥、維生素和草藥補充劑。

接受 IMDELLTRA® 治療期間應避免什麼?

如果您在使用 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進行其他危險活動(包括與工作相關的活動), 直到您的徵象和症狀消失為止。這些可能是神經系統疾病的徵象和症狀。

IMDELLTRA® 可能有哪些副作用?

IMDELLTRA® 可能引起嚴重的副作用, 包括:

• **血球數低(血球減少症)。**

- 血球數降低可能很嚴重, 並可能包括以下情況:
- 白血球數低(嗜中性白血球減少症)。白血球數低會增加感染的風險。
- 紅血球數低(貧血)。紅血球數低會導致疲倦和呼吸急促。
- 血小板計數低(血小板減少症)。血小板計數低會導致瘀傷或出血問題。

- **感染。**IMDELLTRA® 可能引起嚴重的感染, 危及生命甚至導致死亡。您的醫療保健提供者會在您接受 IMDELLTRA® 治療之前和治療期間檢查您是否有感染的徵象和症狀。如果您在使用 IMDELLTRA® 治療期間出現任何感染的徵象或症狀, 請立即告知您的醫療保健提供者, 包括以下情況: 體溫達到或超過 38°C (100.4°F)、疼痛性皮疹、咳嗽、喉嚨痛或流鼻水、胸痛、尿痛、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® 會導致肝臟酵素和血液中膽紅素升高。無論是否患有 CRS, 這些都可能發生。如果您有任何肝臟問題的徵象或症狀, 請立即告知您的醫療保健提供者, 包括以下情況: 疲倦、尿色深、食慾不振、皮膚或眼白髮黃、右上腹(腹部)疼痛。
- **過敏反應。**IMDELLTRA® 可能引起嚴重的過敏反應。如果您在使用 IMDELLTRA® 治療期間出現任何嚴重過敏反應的徵象或症狀, 請立即前往最近的急診室或尋求醫療協助, 包括以下情況: 呼吸急促或呼吸困難、咳嗽、胸部和背部疼痛或緊繃感、頭暈或眩暈、喘息、皮疹。

您的醫療保健提供者會在您開始使用 IMDELLTRA® 治療之前和治療期間進行血液檢查。在治療期間, 您的醫療保健提供者將監測您是否出現這些嚴重副作用的徵象或症狀。如果您出現某些嚴重副作用, 可能會暫時或完全停止使用 IMDELLTRA® 進行治療。

• **IMDELLTRA® 最常見的副作用還包括:**

- 疲倦
- 食慾下降
- 口中出現異味或金屬味
- 發燒
- 肌肉或骨骼疼痛
- 便秘
- 噁心

以上並非 IMDELLTRA® 的所有可能副作用。

請致電您的醫療保健提供者, 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。

請參閱隨附的 IMDELLTRA® 完整版處方資訊, 包括黑框警告和用藥指南。

參考文獻: IMDELLTRA® (tarlatamab-dlle) prescribing information, Amgen.



更多資訊, 請訪問:

IMDELLTRA.com

請參閱 IMDELLTRA® 的完整處方資訊, 包括方框警告和用藥指南。

AMGEN

IMDELLTRA® 是 Amgen Inc 的註冊商標。
© 2025 Amgen Inc. 版權所有。保留所有權利。USA-757-80715 12/25

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