

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד.

### אימדלטרה 1 מ"ג אימדלטרה 10 מ"ג

#### אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

##### **מרכיב פעיל**

החומר הפעיל הוא טארלטמאב (tarlatamab). כל בקבוקון מכיל 1.34 מ"ג או 11.3 מ"ג טארלטמאב.

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר **אימדלטרה** קיים כרטיס למטופל וחוברת הדרכה לאנשי צוות רפואי. הכרטיס מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ב**אימדלטרה** ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת הטיפול בתכשיר זה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

אזהרה: תסמונת שחרור ציטוקינים ורעילות נירולוגית כולל תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאים אפקטוריים של מערכת החיסון

תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS), כולל תגובות חמורות או מסכנות חיים, יכולה להתרחש בחולים המקבלים אימדלטרה. התחל טיפול עם אימדלטרה תוך עליית מינון הדרגתית כדי להפחית את ההיארעות והחומרה של תסמונת שחרור ציטוקינים. עצור את השימוש באימדלטרה עד שתופעת תסמונת שחרור הציטוקינים תפתר או הפסק את השימוש לצמיתות בהתבסס על חומרת התופעות.

רעילות נירולוגית, לרבות תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאים אפקטוריים של מערכת החיסון (ICANS), כולל תגובות חמורות או מסכנות חיים, יכולה להתרחש בחולים המקבלים אימדלטרה. יש לעקוב אחר סימנים ותסמינים של רעילות נירולוגית, כולל ICANS, במהלך הטיפול ולטפל מיד. עצור את השימוש באימדלטרה עד שתופעת ה-ICANS תפתר או הפסק את השימוש לצמיתות בהתבסס על חומרת התופעות.

#### **1. למה מיועדת תרופה זו?**

אימדלטרה מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאות של תאים קטנים בשלב נרחב (ES-SCLC) עם מחלה שהתקדמה בזמן או לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.

**קבוצה תרפויטית:** אימדלטרה שייכת לקבוצת תרופות הנקראות חומרים אנטי-נאופלסטיים המכוונים לתאי סרטן.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טארלטמאב) או לאחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (עיין במרכיבים המפורטים בסעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בתרופה יש לספר לרופא אם:

הנך סובל ממצבים בריאותיים שונים כולל זיהומים, הריון או כוונה להיכנס להריון.

#### אזהרות מיוחדות נוספות במהלך הטיפול:

אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול באימדלטרה דווח מיד לרופא שלך מאחר שיתכן ויהיה צורך לטפל בתסמינים אלו:

- תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS). תסמונת שחרור ציטוקינים שכיחה מאוד במהלך הטיפול באימדלטרה ועלולה להיות חמורה, מסכנת חיים או לגרום למוות. התסמינים יכולים לכלול חום, לחץ דם נמוך, עייפות, חוסר חמצן בדם, דופק מהיר, כאב ראש, בחילות והקאות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- בעיות נוירולוגיות – שיכולות לכלול תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאים אפקטוריים של מערכת החיסון (ICANS) שכיחה מאוד במהלך הטיפול באימדלטרה ועלולה להיות חמורה, מסכנת חיים או לגרום למוות. הרופא שלך עשוי להפנות אותך לרופא המתמחה בבעיות נוירולוגיות. ספר לרופא שלך מיד אם הנך מפתח סימנים או תסמינים של בעיות נוירולוגיות, כגון: הפרעה בתפקוד מוחי (אנצפלופתיה), בלבול, בלבול חריף (דליריום), פרכוסים, הפרעת שיווי משקל (אטקסיה), רעילות עצבית (נוירוטוקסיות), רעד וכאב ראש (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

הרופא שלך עשוי להפסיק באופן זמני או מוחלט את הטיפול שלך באימדלטרה אם תפתח תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) או בעיות נוירולוגיות. יתכן ותאושפז במידה ותפתח תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) או בעיות נוירולוגיות במהלך הטיפול באימדלטרה.

#### ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של אימדלטרה בילדים ומתבגרים לא נבדקה. טיפול באימדלטרה כרגע אינו מומלץ לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול באימדלטרה.

לפני תחילת הטיפול באימדלטרה וכן לפני כל מנה ובהתאם לצורך הקליני יש לבצע ספירת דם מלאה, בדיקת אנזימי כבד ובילירובין.

הרופא שלך יבדוק אותך לאיתור סימנים ותסמינים של זיהום לפני ובמהלך הטיפול באימדלטרה.

הרופא שלך יינטר אותך לסימנים ותסמינים של תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) ובעיות נוירולוגיות במהלך הטיפול באימדלטרה, ויטפל בך לפי הצורך.

#### תגובות בין תרופתיות

ספר לרופא, רוקח או האחיות שלך אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או יתכן ותיקח תרופות אחרות.

#### הריון והנקה

##### הריון

לפני השימוש באימדלטרה, יש לספר לרופא אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אימדלטרה עלולה לגרום לנזק לעובר כאשר ניתנת לאישה בהריון.

הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באימדלטרה. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באימדלטרה ובמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של אימדלטרה.

יש לספר מיד לרופא שלך אם נכנסת להריון או חושדת שאולי את בהריון במהלך הטיפול באימדלטרה.

#### הנקה

לפני השימוש באימדלטרה יש לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אימדלטרה עוברת לחלב אם, האם היא משפיעה על התינוק ו/או על יצור החלב. היות שיתכנו תופעות לוואי חמורות בתינוק יונק, אל תניקי במהלך הטיפול באימדלטרה ובמשך חודשיים לאחר המנה האחרונה של אימדלטרה.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

אין לנהוג, להפעיל מכונות כבדות או שעלולות להיות מסוכנות או לעשות פעילויות מסוכנות אחרות, לרבות פעילויות הקשורות לעבודה, במהלך הטיפול עם אימדלטרה, אם אתה מפתח סחרחורת, בלבול, רעד, ישנוניות או כל תסמין אחר הפוגע בהכרה עד שהסימנים והתסמינים שלך יחלפו. אלה עשויים להיות סימנים ותסמינים של בעיות נוירולוגיות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ואופן הטיפול המקובלים בדרך כלל הם: אימדלטרה תינתן לך על ידי הרופא שלך בבית החולים תחת השגחה רפואית כעירוני תוך ורידי דרך מחט שתמוקם בוריד. העירוני ימשך כשעה.

הטיפול שלך באימדלטרה מחולק למחזורים שאורכם בדרך כלל 28 ימים (4 שבועות).

הרופא שלך יקבע כמה מחזורי טיפול תקבל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בשל הסיכון לתסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) הטיפול באימדלטרה יינתן על ידי עליה הדרגתית במינון: עליה הדרגתית משמעותה היא שהנך מקבל מנה קטנה יותר של אימדלטרה ביום הראשון של המחזור הראשון שלך (מחזור 1).

תקבל את המנה הטיפולית המלאה של אימדלטרה ביום 8 וביום 15 של מחזור 1. תקבל את המנה הטיפולית המלאה פעם אחת כל שבועיים אחרי היום ה-15 של מחזור 1.

אם המנה של אימדלטרה נדחתה מסיבה כלשהי, אתה עלול להזדקק לחזרה על עלייה הדרגתית במינון.

לפני המנות של יום 1 ויום 8 במחזור הראשון של אימדלטרה, תינתן לך תרופה נוספת על מנת להוריד את הסיכון לפתח תסמונת שחרור ציטוקינים. תרופה זו תינתן לך לוריד באמצעות עירוני תוך ורידי. כמו כן תקבל עירוני תוך ורידי של נוזלים לאחר כל מנת אימדלטרה במחזור 1 (ביום 1, יום 8 ויום 15). הרופא שלך יחליט האם עליך לקבל תרופות נוספות על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתסמונת שחרור ציטוקינים עם המנות הבאות.

- **לאחר המנות שניתנות במחזור הראשון של הטיפול ביום 1 וביום 8 הרופא שלך יינטר אותך במשך 22 עד 24 שעות מתחילת העירוני של אימדלטרה. עליך לתכנן להישאר בטווח של שעה מבית החולים למשך 48 שעות מתחילת העירוני של אימדלטרה לאחר הטיפול ביום 1 וביום 8 של מחזור 1 לשהות בליווי מטפל.**
- **לאחר המנה של יום 15 של מחזור 1 ומנות של מחזור 2, הרופא שלך ישגיח עליך למשך 6 עד 8 שעות לאחר עירוני אימדלטרה.**

• **לאחר המנות של מחזור 3 ומחזור 4**, הרופא שלך ישגיח עליך **למשך 3 עד 4 שעות** לאחר עירוי אימדלטרה.

• **לאחר מחזור 5 ומנות נוספות**, הרופא שלך ישגיח עליך **למשך שעתיים** לאחר עירוי אימדלטרה.

**אם ניתן לך בטעות מינון גבוה יותר**  
פנה מיד לרופא שלך או לרוקח.

**אם שכחת ליטול את התרופה**  
יש לתאם את תזמון המנה הבאה שלך מול הרופא, יתכן כי תזדקק לחזרה על עליית מינון הדרגתי. לאחר מכן, פנה לרופא שלך שיגיד לך מתי עליך לתזמן את המנה הבאה שלך, ופעל לפי לוח הזמנים החדש בדיוק כפי שהרופא שלך אמר לך.

**אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה**  
גם אם חל שיפור במצבך הבריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות תחילה עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באימדלטרה עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**ספר לרופא שלך מיד ופנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי** אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות או חווה שילוב של תופעות הלוואי הבאות:

- **תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)** (תופעה שכיחה מאוד העלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): חום של  $38^{\circ}\text{C}$  או יותר, לחץ דם נמוך, תשישות/עייפות, דופק מהיר או סחרחורת, כאב ראש, קוצר נשימה או קשיי נשימה, חוסר חמצן בדם, בחילות והקאות, בלבול, חוסר שקט או תחושת חרדה, בעיות בשיווי משקל ותנועה, כגון קושי בהליכה, בעיות בלב, כבד או כליות, קרישי דם, דימום בלתי רגיל או דימום לאורך זמן.
- **בעיות נוירולוגיות (כולל ICANS)** עשויות להופיע ימים או שבועות לאחר קבלת אימדלטרה (תופעה שכיחה מאוד העלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): שינויים בחוש הטעם, כאב ראש, חוסר תחושה או עקצוץ בכפות הידיים או כפות הרגליים, סחרחורת, קשיי שינה, נדודי שינה, חולשת שרירים או חוסר תחושה בידיים או ברגליים, בעיות בהליכה או אובדן שיווי משקל או קואורדינציה, קושי בדיבור, אובדן זיכרון או שינויים באישיות, בלבול, תחושת חוסר התמצאות, חשיבה איטית או חוסר יכולת לחשוב בבהירות, עילפון או איבוד הכרה, פרכוסים, רעד, ישנוניות, הרגשה של חוסר כוח (חוסר אנרגיה).
- **ספירות נמוכות של תאי דם (ציטופניה)** (תופעה שכיחה מאוד העלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): ירידה בספירות תאי הדם היא תופעה העלולה להיות חמורה ועלולה לכלול את התופעות הבאות: ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה) - עשויה להגביר את הסיכון שלך לזיהום. ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) - ספירה נמוכה של תאי דם אדומים עשויה לגרום לעייפות וקוצר נשימה. ספירה נמוכה של טסיות דם (טרומבוציטופניה) - ספירה נמוכה של טסיות עשויה לגרום לחבורות או בעיות דימום, רמות נמוכות של המוגלובין ונויטרופניה המלווה בחום.
- **זיהומים** (תופעה שכיחה מאוד העלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): אימדלטרה עלולה לגרום לזיהומים חמורים, אשר עלולים להיות מסכני חיים ואף לגרום למוות. הזיהומים הנפוצים ביותר הם נגיף הקורונה, זיהומים בדרכי השתן, דלקת ריאות, זיהומים של דרכי הנשימה וקנדידה. תסמינים אפשריים של זיהומים אלו הם: חום של  $38^{\circ}\text{C}$  או יותר, שיעול, כאבים בחזה, עייפות, קוצר נשימה, פריחה כואבת, כאב גרון או אף נזל, כאבים במתן שתן, תחושת חולשה או תחושה כללית לא טובה, פטריות בפה או באזורים אחרים.

- **בעיות בכבד** (תופעה שכיחה מאוד העלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): אימדלטרה עלולה לגרום לעליה באנזימי כבד או בילירובין בדם. תסמינים של בעיות בכבד יכולים לכלול: עייפות, אובדן תיאבון, כאבים באיזור הבטן העליונה בצד ימין, שתן כהה, הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים.
- **תגובות אלרגיות** (יתכנו בשכיחות לא ידועה): אימדלטרה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. פנה מיד לחדר המיון הקרוב או קבל טיפול רפואי דחוף אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של תגובה אלרגית חמורה במהלך הטיפול באימדלטרה, כולל: קוצר נשימה או קושי בנשימה, כאבים או לחץ בחזה ובגב, צפצופים, שיעול, תחושת עילפון קלה או סחרחורת, פריחה.

#### תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- עייפות
- תיאבון ירוד
- טעם רע או מתכתי בפה
- חום
- עצירות
- כאבי שרירים או עצמות
- בחילה
- שיעול
- קוצר נשימה
- עליה או ירידה ברמות הנתרן
- עליה או ירידה ברמות אשלגן
- עלייה בזמן הקרישה
- עליה ברמות הקריאטנין
- עליה ברמות קריאטין פוספוקינאז
- ירידה ברמות המגנזיום

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 100 מטופלים):

- עליה ברמות חומצה אורית
- דום לב נשימתי
- תסמונת פירוק הגידול

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- שאיפת נוזלים לריאות
- תסחיף ריאתי
- חמצת נשימתית
- אי ספיקה נשימתית
- אלח דם (ספסיס)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בלחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא".

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### בקבוקונים סגורים:

- יש לאחסן ולהוביל בקירור ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ). ניתן לאחסן בטמפרטורה של  $23^{\circ}\text{C}-25^{\circ}\text{C}$  באריזה מקורית עד 24 שעות.
- אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

### אימדלטרה מוכנה (שקית עירו מוכנה):

- אם נשמרת בטמפרטורת החדר  $23^{\circ}\text{C}-25^{\circ}\text{C}$ , ניתן לאחסן עד 8 שעות.
- אם נשמרת בקירור ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ), יש להשתמש בשקית העירו תוך 7 ימים.

זמן האחסון המרבי הינו הזמן הכולל מרגע שחזור האבקה בבקבוקון אימדלטרה ועד לסיום העירו.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

מרכיבים בלתי פעילים באבקה:

- Sucrose,
- L-glutamic acid,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide,
- Water for injections.

מרכיבים בלתי פעילים בתמיסה המייצבת:

- Lysine Hydrochloride,
- Citric acid monohydrate,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide,
- Water for injections

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

אימדלטרה היא אבקה בצבע לבן עד צהבהב הארוזה בבקבוקון. האריזה מכילה גם תמיסה מייצבת לעירו.

- אריזת 1 מ"ג מכילה: 1 בקבוקון זכוכית של אימדלטרה 1 מ"ג ו 2 בקבוקונים של 7 מ"ל תמיסה מייצבת לעירו.
- אריזת 10 מ"ג מכילה: 1 בקבוקון זכוכית של אימדלטרה 10 מ"ג ו 2 בקבוקונים של 7 מ"ל תמיסה מייצבת לעירו.

יש להשתמש במים סטריליים להזרקה (אינם כלולים) לצורך שחזור אימדלטרה.

### **בעל הרישום וכתובתו:**

אמג'ן אירופה בי.וי, ת.ד. 53313, תל אביב, ישראל.

**שם היצרן וכתובתו:**  
אמג'ן אירופה בע"מ, מינרבום 7061, ברדה, הולנד.

עודכן בדצמבר 2025 .

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 37928, 37927**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.