

December 2025

**IMDELLTRA 1 MG (tarlatamab 1.34 mg/mL)**  
**IMDELLTRA 10 MG (tarlatamab 11.3 mg/mL)**  
**Powder for concentrate for solution for infusion**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירי אימדלטרה. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

**ההתוויות הרשומות לתכשיר:**

IMDELLTRA is indicated for the treatment of adult patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.

**עדכונים בעלון לרופא:**

## 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 5.1 Cytokine Release Syndrome

IMDELLTRA can cause cytokine release syndrome (CRS) including life-threatening or fatal reactions.

In the pooled safety population [see Adverse Reactions (6.1)], CRS occurred in 57% (268/473) of patients who received IMDELLTRA, including 39% Grade 1, 15% Grade 2, 1.7% Grade 3 and 0.2% Grade 4. Recurrent CRS occurred in 24% of IMDELLTRA-treated patients including 20% Grade 1 and 3.4% Grade 2; one patient experienced recurrent Grade 3.

Among the 268 patients who experienced CRS, 73% had CRS after the first dose, 60% had CRS after the second dose, and 15% had CRS following the third or later dose. Following the Cycle 1 Day 1, Day 8, Day 15 infusions, 24%, 8%, and 1% of patients experienced Grade  $\geq 2$  CRS, respectively. From Cycle 2 onwards, 1.5% of patients experienced Grade  $\geq 2$  CRS. Of the patients who experienced CRS, 31% received steroids and 10% required tocilizumab. The median time to onset of all grade CRS from most recent dose of IMDELLTRA was 16 hours (range: start of infusion to 15 days). The median time to onset of Grade  $\geq 2$  CRS from most recent dose of IMDELLTRA was 15 hours (range: start of infusion to 15 days).

Clinical signs and symptoms of CRS included pyrexia, hypotension, fatigue, tachycardia, headache, hypoxia, nausea and vomiting. Potentially life-threatening complications of CRS may include cardiac dysfunction, acute respiratory distress syndrome, neurologic toxicity, renal and/or hepatic failure, and disseminated intravascular coagulation (DIC).

Administer IMDELLTRA following the recommended step-up dosing and administer concomitant medications before and after Cycle 1 Day 1 and Cycle 1 Day 8 IMDELLTRA infusions as described

in Table 3 to reduce the risk of CRS [see Dosage and Administration (2.3)]. Administer IMDELLTRA in an appropriate healthcare facility equipped to monitor and manage CRS. Ensure patients are well hydrated prior to administration of IMDELLTRA.

Closely monitor patients for signs and symptoms of CRS during treatment with IMDELLTRA. At the first sign of CRS, immediately discontinue IMDELLTRA infusion, evaluate the patient for hospitalization and institute supportive care based on severity. Withhold or permanently discontinue IMDELLTRA based on severity [see Dosage and Administration (2.5)]. Counsel patients and caregivers to seek medical attention should signs or symptoms of CRS occur.

## 5.2 Neurologic Toxicity Including ICANS

IMDELLTRA can cause life-threatening or fatal neurologic toxicity, including ICANS.

In the pooled safety population [see *Adverse Reactions (6.1)*], neurologic toxicity occurred in 65% of patients who received IMDELLTRA, with Grade 3 or higher events in 7% of patients including fatal events in 0.2%. The most frequent neurologic toxicities were dysgeusia (34%), headache (17%), peripheral neuropathy (9%), dizziness (9%), and insomnia (8%).

The incidence of signs and symptoms consistent with ICANS was 10% in IMDELLTRA-treated patients, including events with the preferred terms: ICANS (4.7%), muscular weakness (3.2%), cognitive disorder (0.6%), aphasia (0.6%), depressed level of consciousness (0.4%), seizures (0.4%), encephalopathy (0.4%), and leukoencephalopathy (0.2%). There was one fatal reaction of ICANS [see *Adverse Reactions (6.1)*]. Recurrent ICANS occurred in 1.5% of patients. Of the patients who experienced ICANS, most experienced the event following Cycle 1 Day 1 (2.5%) and Cycle 1 Day 8 (3.6%). Following Day 1, Day 8, and Day 15 infusions, 1.3%, 1.3% and 0.4% of patients experienced Grade  $\geq 2$  ICANS, respectively. ICANS can occur several weeks following administration of IMDELLTRA. The median time to onset of ICANS from the first dose of IMDELLTRA was 16 days (range: 1 to 862 days). The median time to resolution of ICANS was 4 days (range: 1 to 40 days).

The onset of ICANS can be concurrent with CRS, following resolution of CRS, or in the absence of CRS. Clinical signs and symptoms of ICANS may include but are not limited to confusional state, depressed level of consciousness, disorientation, somnolence, lethargy, and bradyphrenia.

Closely monitor patients for signs and symptoms of neurologic toxicity and ICANS during treatment with IMDELLTRA. At the first sign of ICANS, immediately discontinue the infusion, evaluate the patient and provide supportive therapy based on severity. Withhold IMDELLTRA or permanently discontinue based on severity [see *Dosage and Administration (2.5)*].

## 5.3 Cytopenias

IMDELLTRA can cause cytopenias including neutropenia, thrombocytopenia, and anemia.

In the pooled safety population, [see *Adverse Reactions (6.1)*] based on laboratory data, decreased neutrophils occurred in 16% of patients, including 9% Grade 3 or 4. The median time to onset for Grade 3 or 4 decreased neutrophil count was 41 days (range: 2 to 306 days). Decreased platelets occurred in 30%, including 2.2% Grade 3 or 4. The median time to onset for Grade 3 or 4 decreased

platelets was 67 days (range: 3 to 420 days). Decreased hemoglobin occurred in 56% of patients, including 4.7% Grade 3 or 4. Febrile neutropenia was reported as an adverse event in 1.5% of patients treated with IMDELLTRA.

Monitor patients for signs and symptoms of cytopenias. Perform complete blood counts prior to treatment with all doses of IMDELLTRA, up through Cycle 5 Day 15 and then prior to administration of IMDELLTRA on Day 1 of each cycle starting with Cycle 6. Based on the severity of cytopenias, temporarily withhold, or permanently discontinue IMDELLTRA [*see Dosage and Administration (2.5)*].

#### **5.4 Infections**

IMDELLTRA can cause serious infections, including life-threatening and fatal infections.

In the pooled safety population, [*see Adverse Reactions (6.1)*], infections including opportunistic infections occurred in 43% of patients who received IMDELLTRA, including 14% Grade 3 or 4. The most frequent infections were pneumonia (11%), urinary tract infection (9%), COVID-19 (6%), upper respiratory tract infection (4.7%), respiratory tract infection (4%), candida infection (2.1%), oral candidiasis (2.1%) and nasopharyngitis (2.1%).

Monitor patients for signs and symptoms of infection prior to and during treatment with IMDELLTRA and treat as clinically indicated. Withhold or permanently discontinue IMDELLTRA based on severity [*see Dosage and Administration (2.5)*].

#### **5.5 Hepatotoxicity**

IMDELLTRA can cause hepatotoxicity.

In the pooled safety population [*see Adverse Reactions (6.1)*], based on laboratory data, elevated ALT occurred in 39% of patients who received IMDELLTRA, including 2.5% Grade 3 or 4 ALT. Elevated AST occurred in 43% of patients, including 3.2% Grade 3 or 4. Elevated bilirubin occurred in 16% of patients, including 1.3% Grade 3 or 4 [*see Adverse Reactions (6.1)*]. Liver enzyme elevation can occur with or without concurrent CRS. Monitor liver enzymes and bilirubin prior to treatment with IMDELLTRA, and as clinically indicated. Withhold IMDELLTRA or permanently discontinue based on severity [*see Dosage and Administration (2.5)*].

#### **6.1 Clinical Trials Experience**

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a drug cannot be directly compared to rates in the clinical trials of another drug and may not reflect the rates observed in practice.

The pooled safety population described in the WARNINGS AND PRECAUTIONS reflects exposure to intravenous IMDELLTRA, as a single agent, at the recommended dosage of IMDELLTRA 1 mg on Cycle 1 Day 1 followed by 10 mg on Days 8 and 15, and then every 2 weeks until disease progression or intolerable toxicity in 473 patients with small cell lung cancer enrolled in three clinical trials: DeLLphi-300, DeLLphi-301 and DeLLphi-304. Among 473 patients who received IMDELLTRA, 40% were exposed for 6 months or longer and 19% were exposed for greater than one year. The most common ( $\geq 20%$ ) adverse reactions were CRS (57%), fatigue (48%), decreased

appetite (38%), dysgeusia (34%), pyrexia (33%), constipation (31%), musculoskeletal pain (31%), and nausea (25%). The most common ( $\geq 5\%$ ) Grade 3 or 4 laboratory abnormalities were decreased lymphocytes (43%), decreased sodium (12%), decreased total neutrophils (9%), and increased uric acid (6%).

#### Extensive Stage Small Cell Lung Cancer

The safety of IMDELLTRA was evaluated in 252 patients in DeLLphi-304, a multicenter, randomized, open-label trial in patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression following treatment with platinum-based chemotherapy with or without an anti-PD-(L)1 antibody [see Clinical Studies (14.1)]. Patients received IMDELLTRA (n = 252) or investigator's choice or investigator's choice of topotecan [n = 176], lurbinectedin [n = 45] or amrubicin [n = 23].

Among patients who received IMDELLTRA, 41% were exposed for 6 months or longer and 18% were exposed for greater than one year.

The demographic characteristics of patients who received IMDELLTRA were: median age 64 years (range: 20 to 86); 71% male; 60% White, 38% Asian, 0.8% Black or African American; and 4.8% were of Hispanic or Latino ethnicity.

Serious adverse reactions occurred in 52% of patients who received IMDELLTRA. Serious adverse reactions in  $> 3\%$  of patients included CRS (17%), pyrexia (6%), pneumonia (5%) and ICANS (3.6%). Fatal adverse reactions occurred in 8% of patients who received IMDELLTRA, including one fatal adverse reaction of ICANS (0.4%). Fatal adverse reactions occurring in more than one patient included pneumonia (1.6%), cardio-respiratory arrest (1.6%), and sepsis (0.8%).

Permanent discontinuation of IMDELLTRA due to an adverse reaction occurred in 6% of patients. Adverse reactions which resulted in permanent discontinuation of IMDELLTRA in  $> 1\%$  of patients included pneumonia (1.2%).

Dosage interruptions of IMDELLTRA due to an adverse reaction occurred in 38% of patients. Adverse reactions which required dosage interruption in  $\geq 2\%$  of patients included neutropenia (5%), fatigue (4.4%), pneumonia (4%), decreased appetite (2.8%), COVID-19 (2%).

Table 13 summarizes adverse reactions observed in DeLLphi-304.

**Table 13. Adverse Reactions ( $\geq 15\%$ ) in Patients with SCLC Who Received IMDELLTRA in DeLLphi-304**

<b><u>Adverse Reactions</u></b>	<b><u>IMDELLTRA<sup>a</sup></u></b>		<b><u>Standard of Care</u></b>	
	<b><u>(N = 252)</u></b>		<b><u>(N = 244)</u></b>	
	<b><u>Any Grade</u></b>	<b><u>Grade 3 or 4</u></b>	<b><u>Any Grade</u></b>	<b><u>Grade 3 or 4</u></b>
	<b><u>(%)</u></b>	<b><u>(%)</u></b>	<b><u>(%)</u></b>	<b><u>(%)</u></b>
<b><u>Immune system disorders</u></b>				
<u>Cytokine release syndrome<sup>b</sup></u>	<u>56</u>	<u>1.2</u>	<u>1.2</u>	<u>0</u>
<b><u>General disorders and administration site conditions</u></b>				

<b><u>Adverse Reactions</u></b>	<b><u>IMDELLTRA<sup>a</sup></u></b>		<b><u>Standard of Care</u></b>	
	<b><u>(N = 252)</u></b>		<b><u>(N = 244)</u></b>	
	<b><u>Any Grade</u></b> <b><u>(%)</u></b>	<b><u>Grade 3 or 4</u></b> <b><u>(%)</u></b>	<b><u>Any Grade</u></b> <b><u>(%)</u></b>	<b><u>Grade 3 or 4</u></b> <b><u>(%)</u></b>
<u>Fatigue<sup>c</sup></u>	<u>39</u>	<u>6</u>	<u>43</u>	<u>10</u>
<u>Pyrexia<sup>d</sup></u>	<u>29</u>	<u>1.2</u>	<u>11</u>	<u>1.2</u>
<b><u>Metabolism and nutrition disorders</u></b>				
<u>Decreased appetite</u>	<u>37</u>	<u>2</u>	<u>23</u>	<u>1.6</u>
<b><u>Gastrointestinal disorders</u></b>				
<u>Constipation</u>	<u>30</u>	<u>0.4</u>	<u>22</u>	<u>0</u>
<u>Nausea</u>	<u>25</u>	<u>0.4</u>	<u>32</u>	<u>0</u>
<b><u>Nervous system disorders</u></b>				
<u>Dysgeusia<sup>e</sup></u>	<u>28</u>	<u>0</u>	<u>2.5</u>	<u>0</u>
<u>Headache<sup>f</sup></u>	<u>16</u>	<u>0</u>	<u>9</u>	<u>0</u>
<b><u>Musculoskeletal and connective tissue disorders</u></b>				
<u>Musculoskeletal pain<sup>g</sup></u>	<u>27</u>	<u>1.6</u>	<u>21</u>	<u>2.5</u>
<b><u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u></b>				
<u>Cough<sup>h</sup></u>	<u>17</u>	<u>0</u>	<u>17</u>	<u>0</u>

<sup>a</sup> Graded using CTCAE Version 4.0 and Version 5.0.

<sup>b</sup> Based on American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) 2019.

<sup>c</sup> Includes fatigue and asthenia.

<sup>d</sup> Includes body temperature increased, hyperthermia, pyrexia.

<sup>e</sup> Includes ageusia, dysgeusia, hypogeusia.

<sup>f</sup> Includes headache and tension headache.

<sup>g</sup> Includes arthralgia, back pain, bone pain, musculoskeletal pain, myalgia, neck pain, non-cardiac chest pain, pain in extremity, spinal pain.

<sup>h</sup> Includes cough and productive cough.

Clinically relevant adverse reactions occurring in < 15% of patients who received IMDELLTRA were immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, neurotoxicity, tremor, seizure, ataxia, confusional state, delirium, dyspnea, encephalopathy and weight decreased.

Table 14 summarizes laboratory abnormalities in DeLLphi-304.

**Table 14. Laboratory Abnormalities (≥ 20%) That Worsened from Baseline in Patients with SCLC in DeLLphi-304**

<u>Laboratory Abnormality</u>	<u>IMDELLTRA<sup>a</sup></u>		<u>Standard of care</u>	
	<u>N = 252</u>		<u>N = 244</u>	
	<u>All Grades (%)</u>	<u>Grade 3 or 4 (%)</u>	<u>All Grades (%)</u>	<u>Grade 3 or 4 (%)</u>
<b><u>Hematology</u></b>				
<u>Lymphocytes decreased</u>	<u>65</u>	<u>27</u>	<u>62</u>	<u>27</u>
<u>Hemoglobin decreased</u>	<u>51</u>	<u>4.5</u>	<u>86</u>	<u>29</u>
<u>White blood cells decreased</u>	<u>50</u>	<u>7</u>	<u>70</u>	<u>29</u>
<u>Platelets decreased</u>	<u>25</u>	<u>0.4</u>	<u>55</u>	<u>20</u>
<u>Neutrophils decreased<sup>b</sup></u>	<u>15</u>	<u>10</u>	<u>44</u>	<u>36</u>
<b><u>Chemistry</u></b>				
<u>Sodium decreased</u>	<u>57</u>	<u>8</u>	<u>38</u>	<u>7</u>
<u>Potassium decreased</u>	<u>41</u>	<u>4.8</u>	<u>34</u>	<u>4</u>
<u>Aspartate amino transferase increased</u>	<u>40</u>	<u>2.8</u>	<u>29</u>	<u>0.4</u>
<u>Sodium increased</u>	<u>35</u>	<u>0.4</u>	<u>27</u>	<u>0</u>
<u>Alanine aminotransferase increased</u>	<u>32</u>	<u>2</u>	<u>25</u>	<u>0.9</u>
<u>Activated Partial Thromboplastin Time (sec) increased</u>	<u>26</u>	<u>1.3</u>	<u>16</u>	<u>0.9</u>
<u>Creatinine increased</u>	<u>23</u>	<u>0.8</u>	<u>19</u>	<u>0.4</u>
<u>Alkaline phosphate increased</u>	<u>22</u>	<u>0.4</u>	<u>26</u>	<u>1.4</u>
<u>Magnesium decreased</u>	<u>21</u>	<u>0.8</u>	<u>15</u>	<u>1.8</u>
<u>Potassium increased</u>	<u>21</u>	<u>0.8</u>	<u>12</u>	<u>1.8</u>
<u>Creatine Phosphokinase increased</u>	<u>21</u>	<u>1.7</u>	<u>11</u>	<u>0</u>

<sup>a</sup> The denominator used to calculate the rate varied for IMDELLTRA (range: 229 to 250) and SOC (range: 205 to 226) based on the number of patients with a baseline value and at least one post-treatment value.

<sup>b</sup> All Grade lab abnormalities occurring at a frequency less than 20% included decreased neutrophils.

*DeLLphi-300 and DeLLphi-301*

The safety of IMDELLTRA, as a single agent, at the recommended dosage was evaluated in patients with extensive stage small cell lung cancer enrolled in DeLLphi-300 and DeLLphi-301 [see *Clinical*

Studies (14.1)]. Among 187 patients who received IMDELLTRA, 31% were exposed for 6 months or longer and 14% were exposed for greater than one year.

### 12.3 Pharmacokinetics

Tarlatamab pharmacokinetic data in patients with SCLC at the approved recommended dosage are presented as mean (CV%) unless otherwise specified. The exposure of tarlatamab increases in a dose proportional manner over the dosage range of 1 mg to 100 mg (10 times the highest approved recommended dosage) every 2 weeks. Tarlatamab steady state is achieved by Cycle 2 Day 15. Pharmacokinetic parameters are summarized for the recommended dosage of IMDELLTRA in Table 17.

**Table 17. Pharmacokinetic Parameters of Tarlatamab**

	Parameter		
	C <sub>avg</sub> (ng/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	C <sub>trough</sub> (ng/mL)
First step-up dose 1 mg	106 (26%)	314 (35%)	49 (35%)
First treatment dose 10 mg	1,100 (26%)	3,190 (35%)	517 (36%)
Steady state 10 mg every 2 weeks	1,040 (37%)	3,640 (35%)	472 (62%)

#### Distribution

Tarlatamab steady state volume of distribution is 8.5 L (33%).

#### Metabolism

Tarlatamab is expected to be metabolized into small peptides by catabolic pathways.

#### Elimination

Tarlatamab terminal elimination half-life is 11 days (31%) with an estimated systemic clearance of 0.7 L/day (34%).

#### Specific Populations

No clinically significant differences in the pharmacokinetics of tarlatamab were observed based on age (20 to 86 years), body weight (35 to 149 kg), sex, race (68% White and 27% Asian), mild or moderate renal impairment (eGFR 30 to < 90 mL/min), or mild hepatic impairment (total bilirubin ≤ upper limit of normal (ULN) and AST > ULN).

The effects of severe renal impairment (eGFR 15 to < 30 mL/min), end-stage renal disease (eGFR < 15 mL/min), or moderate to severe hepatic impairment (total bilirubin > 1.5 × ULN and any AST) on the pharmacokinetics of tarlatamab are unknown.

### 12.6 Immunogenicity

The observed incidence of anti-drug antibodies (ADA) is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay. Differences in assay methods preclude meaningful comparisons of the incidence of ADA in the studies described below with the incidence of ADA in other studies, including those of tarlatamab or of other tarlatamab products.

During the maximum 3-year treatment period during which the presence of ADA was evaluated in DeLLphi-300, DeLLphi-301, and DeLLphi-304, 8% (36/445) of patients who received the recommended step-up and full dose of IMDELLTRA developed treatment-emergent ADA. In DeLLphi-301 and DeLLphi-304, which included neutralizing antibody assessments, 38% (11/29) of the patients who developed treatment-emergent ADA also developed neutralizing antibodies. ADA resulted in a 14% increase in the clearance of tarlatamab-dlle. Because of the low occurrence of ADA, the effect of these antibodies on the pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety, and effectiveness of tarlatamab is unknown.

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 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 (נוירטוקסיות), רעד וכאב ראש (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

## 1. 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°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 לזיהומים 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 נזלים לריאות
- תסחיף ריאתי
- חמצת נשימתית
- אי ספיקה נשימתית
- אלח דם (ספסיס)

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: [cs@medisonpharma.com](mailto:cs@medisonpharma.com) טלפון: \*5634

בברכה,  
אמג'ן יורופ בי.וי.