

לאנשי צוות רפואי

מידע חשוב אודות אימדלטרה (IMDELLTRA) (טרלטמאב [tarlatamab])

מידע חשוב שעליך להכיר:

- מטופל זה מטופל באימדלטרה (טרלטמאב) אשר הינה מולקולה בי ספציפית מקבוצת BiTE (bispecific T-cell engager) הקושר את DLL3 אשר מתבטאים על פני השטח של תאי גידול ואת CD3 אשר מתבטאים על פני השטח של תאי T
- אימדלטרה מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאות מסוג extensive stage small cell (ES-SCLC) עם מחלה שהתקדמה בזמן או לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום
- אימדלטרה עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כגון תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) ובעיות נוירולוגיות - תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאים אפקטוריים של מערכת החיסון (ICANS)

IMDELLTRA
(tarlatamab)

למידע נוסף אודות אימדלטרה וניהול CRS ו-ICANS אנא עיין בעלון לרופא באמצעות כניסה לקישור:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2021%2037927%2000>

אם מטופל זה חווה אחד מהתסמינים המופיעים בכרטיס זה, אנא פנה מיד לרופא שהורה על הטיפול לקבלת מידע נוסף.

הוראות למטופלים ומטפלים

עליך להישאר בקרבת שעה אחת מבית החולים למשך 48 שעות מתחילת העירוי של אימדלטרה ביום 1 וביום 8 של מחזור 1 ולהיות מלווה במטפל.

במידה ואתה חווה אחד מהתסמינים המפורטים בכרטיס זה, **פנה** לרופא שלך, שהורה על הטיפול.

אם אינך יכול להגיע למרפאת הרופא שלך, **פנה** לחדר מיון של בית חולים.

במידה וישנם תסמינים נוירולוגיים הקשורים ל-ICANS, כגון סחרחורת, פרכוסים ובלבול לאחר עירוי אימדלטרה **הימנע** מנהיגה, הפעלת מכשור כבד או מסוכן, ועיסוקים או פעילויות מסוכנות, עד שתסמינים אלה חולפים.

כרטיס מטופל באימדלטרה (טרלטמאב)

ימולא על ידי הרופא שהורה על הטיפול

חולה זה מטופל באימדלטרה

שם המטופל/מספר טלפון: _____

תאריך ושעת העירווי הראשון של אימדלטרה:

שם הרופא שהורה על הטיפול/מספר טלפון:

איש קשר בחרום/מספר טלפון:

שם בית החולים/מרכז/מוסד:

למטופלים/מטפלים

אימדלטרה עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כגון תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) ובעיות נוירולוגיות - תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאים אפקטוריים של מערכת החיסון (ICANS). התקשר לרופא שלך או פנה מיד לטיפול חירום רפואי אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו.

תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)

- חום של 38°C או יותר
- לחץ דם נמוך
- תשישות/עייפות
- דופק מהיר או סחרחורת
- צמרמורות
- 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

תסמונת נזירוטוקסיות הקשורה לתאי מערכת החיסון (ICANS)

- קושי בדיבור
- אובדן זיכרון או שינויים באישיות
- בלבול, בלבול חריף, תחושת חוסר התמצאות, חשיבה איטית או חוסר יכולת לחשוב בבהירות
- פרכוסים
- בעיות בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה
- חולשה או חוסר תחושה בידים או ברגליים
- רעד
- כאב ראש
- חוסר תחושה או עקצוץ בכפות הידיים או כפות הרגליים
- סחרחורת
- עילפון או איבוד הכרה
- חולשת שרירים
- ישנוניות

אם יש לך אחד מהתסמינים הללו, התקשר לרופא שלך, או פנה מיד לטיפול חירום רפואי. אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של אימדלטרה. אנא עיין בעלון לצרכן לקבלת רשימה מלאה של תופעות לוואי אפשריות.

**עליך ליידע את הרופא שלך במידה ויש לך תסמין
כלשהו שמטריד אותך או לא חולף.**

למטופלים ומטפלים

**עלייך להתייעץ עם הרופא שהורה על הטיפול שלך לגבי נטילת
תרופות אחרות בזמן נטילת אימדלטרה.**

חשוב לזכור:

עליך להישאר בקרבת שעה אחת מבית החולים למשך 48
שעות למתחילת העירוי של אימדלטרה ביום 1 וביום 8 של
מחזור 1 ולהיות מלווה במטפל.

זה נדרש במקרה שאתם מפתחים תופעות לוואי חמורות
וזקוקים לטיפול רפואי מיידי.

מידע נוסף:

אם ברצונך לקבל מידע נוסף אודות אימדלטרה, אנא עיין בעלון לצרכן הזמין בקישור

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

או

צור קשר עם המפיץ המקומי של התרופה חברת מדיסון פארמה בדוא"ל medinfoisrael@medisonpharma.com.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות כניסה לקישור:

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

או

לדווח למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה:

PVIsrael@Medisonpharma.com

אימדלטרה (טרלטמב) כרטיס מטופל למטופלים/מטופלים

- עלייך לשאת כרטיס זה איתך בכל עת
- אם אתה חווה תסמינים כלשהם המפורטים בכרטיס זה, פנה לרופא שלך או פנה לחדר מיון
- **הצג כרטיס זה** במידה ואתה פונה לחדר המיון ולכל איש צוות רפואי המעורב בטיפול שלך