

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**IMDYLLTRA 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung
zur Herstellung einer Infusionslösung****IMDYLLTRA 10 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lö-
sung zur Herstellung einer Infusionslösung**

Tarlatamab



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMDYLLTRA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMDYLLTRA beachten?
3. Wie ist IMDYLLTRA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMDYLLTRA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMDYLLTRA und wofür wird es angewendet?

IMDYLLTRA enthält den Wirkstoff Tarlatamab. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineoplastische Substanzen genannt werden und gegen Krebszellen gerichtet sind.

IMDYLLTRA wird bei Erwachsenen zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms (*small cell lung cancer*, SCLC) angewendet, das sich in der Lunge und/oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (SCLC im fortgeschrittenen Stadium). Es wird bei Erwachsenen angewendet, deren Krebserkrankung auf die Behandlung mit einer platinhaltigen Chemotherapie nicht angesprochen hat oder nicht mehr anspricht.

IMDYLLTRA unterscheidet sich von einer Chemotherapie. Der Wirkstoff in IMDYLLTRA, Tarlatamab, arbeitet mit Ihrem Immunsystem zusammen, um Zellen des kleinzelligen Lungenkarzinoms auffindig zu machen und zu zerstören. Er wirkt, indem er ein Protein namens DLL3 auf den Krebszellen mit einem Protein namens CD3 auf T-Zellen (einer Art weißer Blutkörperchen) verbindet. Durch die Verbindung dieser Proteine aktiviert Tarlatamab die T-Zellen und veranlasst diese dazu, Stoffe freizusetzen, die die Krebszellen abtöten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMDYLLTRA beachten?

IMDYLLTRA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tarlatamab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IMDYLLTRA erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tarlatamab kann schwerwiegende Nebenwirkungen wie die unten aufgeführten verursachen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie IMDYLLTRA erhalten.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Anwendung von IMDYLLTRA eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da möglicherweise eine Behandlung der Symptome erforderlich ist:

- **Zytokinfreisetzungssyndrom (*cytokine release syndrome, CRS*); hierbei setzt Ihr Körper als Zytokine bezeichnete Substanzen in das Blut frei. Ein CRS tritt sehr häufig auf und kann lebensbedrohlich oder tödlich sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome eines CRS auftreten, einschließlich:**
 - Fieber
 - Kurzatmigkeit, Atemnot
 - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag: Herzklopfen (Palpitationen)
 - Schwindelgefühl
 - Kopfschmerzen
 - Schüttelfrost
 - Übelkeit
 - Erbrechen
- **Das Immuneffektorzellenassoziierte Neurotoxizitätssyndrom (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS*) ist ein lebensbedrohlicher, potenziell tödlicher Zustand, der das Gehirn und das Nervensystem betrifft. Diese Probleme können Tage oder Wochen nach der Behandlung mit IMDYLLTRA auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome eines ICANS auftreten, einschließlich:**
 - Sprachstörungen
 - Gedächtnisverlust
 - Veränderung oder Verminderung des Bewusstseins
 - Verwirrtheit
 - Orientierungslosigkeit oder Unvermögen, klar zu denken (Delirium)

- Krampfanfall
 - Gleichgewichts- oder Koordinationsstörung (Ataxie)
 - Schwäche oder Taubheit in den Armen und Beinen
 - Zittern der Hände oder Gliedmaßen (Tremor)
 - Kopfschmerzen
- **Niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie). Informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten, einschließlich:**
- Schüttelfrost oder Zittern
 - Wärmegefühl
 - hohe Körpertemperatur
- **Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich übermäßiger und lang anhaltender Kontraktion der Atemmuskulatur, was zu Atembeschwerden führt (Bronchospasmus). Informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome allergischer Reaktionen auftreten, einschließlich:**
- Ausschlag
 - Schwierigkeiten beim Atmen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und nach der Infusion im Hinblick auf Anzeichen und Symptome dieser Reaktionen überwachen und Sie und Ihre Betreuungsperson über die Anzeichen und Symptome von CRS und ICANS aufklären.

Kinder und Jugendliche

IMDYLLTRA wurde bei Kindern oder Jugendlichen nicht untersucht. Die Behandlung mit IMDYLLTRA wird bei Patienten unter einem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von IMDYLLTRA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. IMDYLLTRA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Grund ist, dass die Wirkungen von IMDYLLTRA bei Schwangeren nicht bekannt sind. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mit IMDYLLTRA überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit IMDYLLTRA schwanger werden. Ihr Arzt muss mit Ihnen möglicherweise die potenziellen Risiken besprechen.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit IMDYLLTRA und über einen Zeitraum von 2 Monaten nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.

Während der Behandlung mit IMDYLLTRA und für mindestens 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis sollten Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von IMDYLLTRA in die Muttermilch übergehen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IMDYLLTRA kann großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dies ist auf Symptome zurückzuführen, die durch das Immuneffektorzellenassoziierte Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) verursacht werden können. Wenn bei Ihnen nach einer Infusion von IMDYLLTRA das Nervensystem betreffende Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Krampfanfälle und Verwirrtheit auftreten, vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen schwerer oder potenziell gefährlicher Maschinen und das Verrichten gefährlicher Beschäftigungen oder Aktivitäten, bis diese Symptome abgeklungen sind.

IMDYLLTRA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

IMDYLLTRA enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche mit 1 mg sowie 0,2 mg pro Durchstechflasche mit 10 mg. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist IMDYLLTRA anzuwenden?

Wie IMDYLLTRA angewendet wird

IMDYLLTRA wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von 1 Stunde gegeben.

Sie erhalten an Tag 1 eine Dosis von 1 mg IMDYLLTRA. An Tag 8, Tag 15 und anschließend alle 2 Wochen erhalten Sie die vollständige Behandlungsdosis von 10 mg IMDYLLTRA.

Innerhalb von einer Stunde vor der Anwendung Ihrer ersten beiden Dosen von IMDYLLTRA erhalten Sie Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Kortikosteroide, um Ihr Risiko für ein CRS zu verringern. Diese erhalten Sie als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene. Möglicherweise erhalten Sie nach Ihren ersten beiden IMDYLLTRA-Dosen auch eine Infusion von Flüssigkeiten in eine Vene.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit IMDYLLTRA behandelt werden sollten.

Ihr Arzt kann die Behandlung mit IMDYLLTRA verschieben oder vollständig abbrechen, wenn bei Ihnen ein CRS, neurologische Symptome oder andere schwere Nebenwirkungen auftreten.

Überwachung nach der IMDYLLTRA-Infusion

Ihr Arzt wird Sie an Tag 1 und Tag 8 ab Beginn der IMDYLLTRA-Infusion 6 bis 8 Stunden lang in einer medizinischen Einrichtung überwachen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wenn Sie länger überwacht werden müssen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Behandlung mit IMDYLLTRA auf Anzeichen und Symptome von CRS und das Nervensystem betreffende Nebenwirkungen sowie auf andere Nebenwirkungen überwachen und Sie nach Bedarf behandeln. Möglicherweise werden Sie in ein Krankenhaus eingewiesen, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit IMDYLLTRA Anzeichen oder Symptome eines CRS oder neurologische Probleme auftreten.

Sie sollten planen, sich für 24 Stunden ab Beginn jeder IMDYLLTRA-Infusion an Tag 1 und Tag 8 in der Nähe einer medizinischen Einrichtung aufzuhalten und eine Betreuungsperson bei sich zu haben.

Für alle nachfolgenden Infusionen wird Ihr Arzt Sie informieren, wie lange Sie nach der Infusion von IMDYLLTRA möglicherweise überwacht werden müssen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- **sehr häufig:** plötzlich einsetzendes und schweres Entzündungssyndrom mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut, Kopfschmerzen, erniedrigtem Blutdruck, Übelkeit oder Erbrechen – hierbei kann es sich um Anzeichen eines Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS) handeln.
- **häufig:** Zittern (oder Tremor), Verwirrtheit, Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie), Schwierigkeiten beim Sprechen (Aphasie), Krampfanfälle (Konvulsion) – hierbei kann es sich um Anzeichen eines Immuneffektorzellenassoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS) handeln.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit IMDYLLTRA berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit
- Fieber (Pyrexie)
- schlechter Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Verstopfung
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- körperliche Schwäche oder Energiemangel (Asthenie)
- Kopfschmerzen
- verminderte Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie)
- niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen (Lymphopenie)
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen

- trockener Husten oder Husten mit Auswurf, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall
- erhöhte Leberenzymwerte (erhöhte Alanin-Aminotransferase)
- Juckreiz (Pruritus)
- niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Leberenzymwerte (erhöhte Aspartat-Aminotransferase)
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Schwindelgefühl
- Ausschlag
- erniedrigte Anzahl von Blutplättchen (Bestandteile, die der Blutgerinnung dienen; Thrombozytopenie)
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen
- erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Schüttelfrost
- Verwirrtheit (Verwirrheitszustand)
- Zitterigkeit der Hände und der Gliedmaßen (Tremor)
- Orientierungslosigkeit (Delirium)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderung der normalen Funktion des Nervensystems (Neurotoxizität)
- Krampfanfall
- Gleichgewichts- oder Koordinationsstörung (Ataxie)
- Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Persönlichkeitsveränderungen (Enzephalopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Wie ist IMDYLLTRA aufzubewahren?

IMDYLLTRA wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen

- Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitetes IMDYLLTRA (Infusionsbeutel)

- Sobald das Arzneimittel Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) erreicht hat, höchstens für 8 Stunden aufbewahren.
- Bei Lagerung im Kühlschrank (bei 2 °C – 8 °C) muss der Infusionsbeutel innerhalb von 28 Tagen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMDYLLTRA enthält

- Der Wirkstoff ist: Tarlatamab.

- IMDYLLTRA 1 mg: Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Tarlatamab. Die Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke ergibt eine Tarlatamab-Endkonzentration von 0,9 mg/ml.
- IMDYLLTRA 10 mg: Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Tarlatamab. Die Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke ergibt eine Tarlatamab-Endkonzentration von 2,4 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind: Glutaminsäure, Saccharose, Polysorbat 80 und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2).
- Die Lösung (Stabilisator) enthält: Citronensäure-Monohydrat, Lysinhydrochlorid, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie IMDYLLTRA aussieht und Inhalt der Packung

IMDYLLTRA ist ein Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas mit Pulver und 2 Durchstechflaschen mit 7 ml Lösung (Stabilisator).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das empfohlene Dosierungsschema von IMDYLLTRA besteht aus einer Anfangsdosis von 1 mg an Tag 1, gefolgt von 10 mg an den Tagen 8 und 15 sowie danach alle 2 Wochen (siehe Tabelle 1). IMDYLLTRA ist über einen Zeitraum von 1 Stunde bei einer Infusionsrate von 250 ml/Stunde anzuwenden.

Tabelle 1: Empfohlenes Dosierungsschema von IMDYLLTRA

Dosis von IMDYLLTRA	
Tag 1	1 mg
Tag 8	10 mg
Tag 15 und danach alle 2 Wochen	10 mg

IMDYLLTRA ist zu rekonstituieren und anschließend weiter zu verdünnen, bevor die Anwendung durch intravenöse Infusion erfolgt.

Rekonstituieren Sie IMDYLLTRA mit Wasser für Injektionszwecke. Rekonstituieren Sie IMDYLLTRA-Durchstechflaschen nicht mit der Lösung (Stabilisator).

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe unten.

Vorbereitung unter aseptischen Bedingungen

Bei der Vorbereitung der Infusionslösung ist ein strenges aseptisches Verfahren einzuhalten, da Tarlatamab-Durchstechflaschen keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthalten.

Weitere Anweisungen

- **Die Rekonstitution von IMDYLLTRA erfolgt mit Wasser für Injektionszwecke. Verwenden Sie zur Rekonstitution von IMDYLLTRA nicht die Lösung (Stabilisator).** Die Lösung (Stabilisator) dient dazu, den Infusionsbeutel vor der Hinzugabe von rekonstituiertem IMDYLLTRA zu beschichten, um eine Adsorption von IMDYLLTRA an Infusionsbeutel und Infusionsleitung zu verhindern.
- Infusionsbeutel aus Ethylenvinylacetat (EVA), Polyolefin und Polyvinylchlorid (PVC) haben sich unter den angegebenen Anwendungsbedingungen als mit Tarlatamab kompatibel erwiesen.
- Infusionsleitungen und Kathetermaterialien aus Polyolefin, PVC und Polyurethan haben sich unter den angegebenen Anwendungsbedingungen als mit Tarlatamab kompatibel erwiesen.
- Die Verwendung von geschlossenen Transfersystemen (*closed system transfer device*, CSTD) wird aufgrund des potenziellen Risikos für Medikationsfehler nicht empfohlen. Kompatibilitätsprüfungen von Durchstechflaschenadapter-CSTDs mit IMDYLLTRA wurden nicht durchgeführt.

Vorbereitung der Infusionslösung

Rekonstitution von Tarlatamab

Tabelle 2: Erforderliche Menge an Wasser für Injektionszwecke für die Rekonstitution von IMDYLLTRA^a

Stärke der IMDYLLTRA-Durchstechflasche	Erforderliche Menge an Wasser für Injektionszwecke für die Rekonstitution von IMDYLLTRA	Endkonzentration
1 mg	1,3 ml	0,9 mg/ml
10 mg	4,4 ml	2,4 mg/ml

^a Jede Durchstechflasche enthält ein Überfüllungsvolumen, um nach der Rekonstitution die Entnahme von 1,1 ml (1 mg-Durchstechflasche) oder 4,2 ml (10 mg-Durchstechflasche) zu ermöglichen und so eine Anwendung in der Konzentration der auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Stärke zu gewährleisten.

- Überführen Sie die erforderliche Menge an Wasser für Injektionszwecke (siehe Tabelle 2) in die Tarlatamab-Durchstechflasche, um eine Tarlatamab-Endkonzentration von 0,9 mg/ml (1 mg-Durchstechflasche) oder 2,4 mg/ml (10 mg-Durchstechflasche) zu erhalten. Lassen Sie das Wasser an der Wand der IMDYLLTRA-Durchstechflasche herunterlaufen, geben Sie es nicht direkt auf das lyophilisierte Pulver.

• **Verwenden Sie zur Rekonstitution von IMDYLLTRA nicht die Lösung (Stabilisator).**

- Schwenken Sie den Inhalt vorsichtig. **Nicht schütteln.**
- Überprüfen Sie visuell, dass die Lösung klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich ist. **Nicht** verwenden, wenn die Lösung trübe ist oder Partikel enthält.

Vorbereitung des IMDYLLTRA-Infusionsbeutels

Tabelle 3: Vorbereitungsanleitung für die 1-stündige Infusion

Stärke der IMDYLLTRA-Durchstechflasche	IMDYLLTRA-Dosis	Aus dem Infusionsbeutel zu entnehmende Menge an 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung	Dem Infusionsbeutel hinzuzufügende Menge an Lösung (Stabilisator)	Dem Infusionsbeutel hinzuzufügende Menge an rekonstituiertem Tarlatamab
1 mg	1 mg	14 ml	13 ml	1,1 ml
10 mg	10 mg	17 ml	13 ml	4,2 ml

Hinweis: Die Endkonzentrationen für die Durchstechflaschen unterschiedlicher Stärke sind nach der Rekonstitution NICHT identisch.

- Verwenden Sie einen mit 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung vorgefüllten Infusionsbeutel.
- Entnehmen Sie die erforderliche Menge an 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung aus dem vorgefüllten Beutel und werfen Sie diese (siehe Tabelle 3). Lassen Sie etwaiges Überfüllungsvolumen in dem Infusionsbeutel unberücksichtigt.
- Geben Sie die Lösung (Stabilisator) hinzu.
 - Um den Infusionsbeutel zu beschichten, überführen Sie 13 ml der Lösung (Stabilisator) in den Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung.

- Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um Schaumbildung zu vermeiden. **Nicht schütteln.**

4. Geben Sie das rekonstituierte IMDYLLTRA hinzu.

- Überführen Sie die erforderliche Menge an rekonstituiertem IMDYLLTRA in den stabilisierten Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung und der Lösung (Stabilisator). Siehe Tabelle 3.

- Mischen Sie vorsichtig den Inhalt des Beutels, um Schaumbildung zu vermeiden. **Nicht schütteln.**

5. Entfernen Sie mithilfe einer leeren Spritze die im Infusionsbeutel vorhandene Luft, um Schaumbildung zu vermeiden.

6. Füllen Sie die Infusionsleitung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder dem fertig zubereiteten Arzneimittel vor.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlich geltenden Anforderungen zu beseitigen.

Art der Anwendung

Die Infusionsleitung für die Prämedikation kann für IMDYLLTRA verwendet werden. Zwischen der Anwendung der Begleitmedikationen und der IMDYLLTRA-Anwendung sollte die Infusionsleitung gespült werden.

Der gesamte Inhalt von Tarlatamab ist über einen Zeitraum von 1 Stunde als intravenöse Infusion mit konstanter Durchflussrate mittels einer Infusionspumpe anzuwenden. Die Pumpe sollte programmierbar, verriegelbar und elastomerfrei sein und über einen Alarm verfügen.

Die Infusionsleitung wird mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung ODER dem fertig zubereiteten Tarlatamab vorgefüllt.

IMDYLLTRA ist über einen Zeitraum von 1 Stunde bei einer Infusionsrate von 250 ml/Stunde anzuwenden.

Nach Abschluss der IMDYLLTRA-Infusion sollte die intravenöse Infusionsleitung 3 – 5 Minuten lang mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung gespült werden.

Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche

4 Jahre.

Verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion (Infusionsbeutel)

Die chemische und physikalische Stabilität des gebrauchsfertigen Arzneimittels wurde für 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C und für 8 Stunden bei 20 °C bis 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen des gebrauchsfertig zubereiteten Arzneimittels bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Die Aufbewahrungszeit umfasst die insgesamt zulässige Zeit vom Zeitpunkt der Rekonstitution der ersten Durchstechflasche bis zum Ende der Anwendung. Lassen Sie den Infusionsbeutel nach der Entnahme aus dem Kühlschrank Raumtemperatur erreichen und führen Sie die Anwendung der verdünnten IMDYLLTRA-Infusionslösung innerhalb der bei Raumtemperatur zulässigen Aufbewahrungsdauer (die die Infusionsdauer beinhaltet) durch. Wenn der zubereitete Inhalt im Tarlatamab-Infusionsbeutel nicht innerhalb der angegebenen Zeiträume und unter Einhaltung der angegebenen Temperaturen angewendet wird, muss er weggeworfen werden; er darf nicht erneut gekühlt werden.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.