Příbalová informace: informace pro pacienta

IMDYLLTRA 1 mg prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok
IMDYLLTRA 10 mg prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok
tarlatamab

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMDYLLTRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMDYLLTRA používat
3. Jak se přípravek IMDYLLTRA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMDYLLTRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMDYLLTRA a k čemu se používá

Přípravek IMDYLLTRA obsahuje léčivou látku tarlatamab. Patří do skupiny přípravků zvaných cytostatika, které cílí na nádorové buňky.

Přípravek IMDYLLTRA se používá u dospělých k léčbě malobuněčného karcinomu plic (SCLC), který se rozšířil do plic a/nebo dalších částí těla (extenzivní stádium SCLC). Používá se u dospělých, u kterých karcinom na léčbu chemoterapií obsahující platinu nezareagoval nebo na ni přestal reagovat.

Přípravek IMDYLLTRA se od chemoterapie liší. Léčivá látka v přípravku IMDYLLTRA, tarlatamab, spolupracuje s imunitním systémem a vyhledává a ničí buňky malobuněčného karcinomu plic. Účinkuje tak, že propojuje bílkovinu zvanou DLL3, která se nachází na nádorových buňkách, s bílkovinou zvanou CD3, která se nachází na T-buňkách, což je typ bílých krvinek. Propojením těchto bílkovin tarlatamab aktivuje T-buňky a ty pak uvolňují látky, které rakovinné buňky zabíjejí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMDYLLTRA používat

Nepoužívejte přípravek IMDYLLTRA

- jestliže jste alergický(á) na tarlatamab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), před podáním přípravku IMDYLLTRA se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Tarlatamab může způsobit závažné nežádoucí účinky, jak je uvedeno níže. Pokud máte jakékoli otázky, před podáním přípravku IMDYLLTRA se poraďte se svým lékařem.

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud při použití přípravku IMDYLLTRA zaznamenáte kterékoli z následujících příznaků, protože je možná bude nutno léčit:

- **Při syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) tělo uvolňuje do krve látky zvané cytokiny. CRS je velmi častý a může být život ohrožující nebo vést k úmrtí. Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky a příznaky CRS jako:**
  - horečka
  - dušnost, potíže s dýcháním
  - rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce: palpitace
  - závrať
  - bolest hlavy
  - zimnice
  - pocit na zvracení
  - zvracení
- **Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS) je život ohrožující stav, který může vést k úmrtí a který postihuje mozek a nervový systém.** Tyto problémy mohou nastat dny nebo týdny po podání přípravku IMDYLLTRA. **Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky nebo příznaky ICANS jako:**
  - problémy s řečí
  - ztráta paměti
  - změna vědomí nebo snížení stupně vědomí
  - zmatenost
  - pocit dezorientace nebo neschopnost myslet jasně (delirium)
  - záchvat
  - ztráta rovnováhy nebo koordinace (ataxie)
  - slabost nebo necitlivost horních nebo dolních končetin
  - třes rukou nebo končetin
  - bolest hlavy
- **Nízká hladina neutrofilů, typu bílých krvinek, které bojují s infekcemi (neutropenie). Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky nebo příznaky infekce jako:**
  - zimnice nebo třesavka
  - pocit tepla
  - vysoká tělesná teplota
- **Alergické reakce (hypersenzitivita) včetně nadměrného a dlouhodobého stažení svalů dýchacích cest způsobující ztížené dýchání (bronchospazmus). Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví známky nebo příznaky alergických reakcí jako:**
  - vyrážka
  - ztížené dýchání

Lékař nebo zdravotní sestra budou sledovat, zda se u Vás nevyskytnou známky a příznaky těchto reakcí během infuze a po ní, a budou Vás a Vašeho pečovatele informovat o známkách a příznacích CRS a ICANS.

Děti a dospívající

Přípravek IMDYLLTRA nebyl u dětí a dospívajících hodnocen. Léčba přípravkem IMDYLLTRA se u pacientů mladších 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek IMDYLLTRA

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a antikoncepce

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Přípravek IMDYLLTRA se nemá používat během těhotenství. Je to proto, že účinky přípravku IMDYLLTRA u těhotných žen nejsou známy. Pokud jste žena, která může otěhotnět, lékař nebo zdravotní sestra před zahájením léčby přípravkem IMDYLLTRA zkontroluje, zda nejste těhotná.

Pokud při léčbě přípravkem IMDYLLTRA otěhotníte, sdělte to svému lékaři. Lékař s Vámi možná bude muset probrat možná rizika.

Pokud můžete otěhotnět, musíte používat účinnou antikoncepci (prevenci početí) během léčby přípravkem IMDYLLTRA a po dobu 2 měsíců po poslední dávce. Proberte s lékařem vhodné metody antikoncepce.

Během léčby přípravkem IMDYLLTRA a nejméně po dobu 2 měsíců po poslední dávce nemáte kojit. Není známo, zda látky z přípravku IMDYLLTRA procházejí do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek IMDYLLTRA může mít výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Je to z důvodu příznaků, které mohou být způsobeny syndromem neurotoxicity souvisejícím s imunitními efektorovými buňkami (ICANS). Pokud po podání infuze přípravku IMDYLLTRA pociťujete nežádoucí účinky ovlivňující nervový systém jako závrať, epileptické záchvaty a zmatenost, vyhněte se řízení, obsluze těžkých a potenciálně nebezpečných strojů a účasti na rizikových povoláních nebo aktivitách, dokud příznaky neodezní.

Přípravek IMDYLLTRA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek IMDYLLTRA obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,04 mg polysorbátu 80 v jedné 1 mg injekční lahvičce a 0,2 mg polysorbátu 80 v jedné 10 mg injekční lahvičce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek IMDYLLTRA používá

Jak se přípravek IMDYLLTRA podává

Přípravek IMDYLLTRA Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra infuzí (kapačkou) do žíly po dobu 1 hodiny.

1. den dostanete dávku 1 mg přípravku IMDYLLTRA. 8. den, 15. den a poté každé 2 týdny dostanete plnou léčebnou dávku 10 mg přípravku IMDYLLTRA.

Během jedné hodiny před podáním prvních dvou dávek přípravku IMDYLLTRA dostanete přípravek ze skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, aby se snížilo riziko CRS. Přípravek dostanete infuzí (kapačkou) do žíly. Po podání prvních dvou dávek přípravku IMDYLLTRA Vám možná také bude podána infuze tekutin do žíly.

Lékař určí, jak dlouho máte být léčen(a) přípravkem IMDYLLTRA.

Lékař může odložit nebo zcela zastavit léčbu přípravkem IMDYLLTRA, pokud se u Vás rozvinou CRS, neurologické problémy nebo jakékoli jiné závažné nežádoucí účinky.

Sledování po infuzi přípravku IMDYLLTRA

1. den a 8. den Vás lékař bude sledovat po dobu 6 až 8 hodin od začátku infuze přípravku IMDYLLTRA ve zdravotnickém zařízení. Lékař Vás bude informovat, pokud bude potřebné Vás sledovat déle. Lékař nebo zdravotní sestra budou sledovat případné známky a příznaky CRS a nežádoucí účinky ovlivňující nervový systém během léčby přípravkem IMDYLLTRA a další nežádoucí účinky a podle potřeby je léčit. Pokud se u Vás při léčbě přípravkem IMDYLLTRA rozvinou známky nebo příznaky CRS nebo neurologických problémů, možná budete muset být hospitalizován(a).

Měl(a) byste si naplánovat zůstat v blízkosti zdravotnického zařízení po dobu 24 hodin od počátku každé infuze přípravku IMDYLLTRA 1. den a 8. den a mít u sebe pečovatele.

U všech dalších infuzí Vás lékař bude informovat, jak dlouho bude potřebné Vás po infuzi přípravku IMDYLLTRA sledovat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:
- **Velmi časté:** náhlý a závažný zánětlivý syndrom s příznaky zahrnujícími horečku, zimnici, nízkou hladinu kyslíku v krvi, bolest hlavy, snížení krevního tlaku, pocit na zvracení nebo zvracení – mohou to být známky syndromu z uvolnění cytokinů (CRS).
- **Časté:** třes, zmatenost, poruchy funkce mozku (encefalopatie), potíže s komunikací (afázie), epileptický záchvat (záchvat křečí) – mohou to být známky syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).

Další možné nežádoucí účinky

U přípravku IMDYLLTRA byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- snížení chuti k jídlu
- horečka (pyrexie)
- nepříjemná chuť v ústech (dysgeuzie)
- zácpa
- snížení hladiny červených krvinek (anémie)
- únava

- pocit na zvracení (nauzea)
- fyzická slabost nebo nedostatek energie (astenie)
- bolest hlavy
- snížení hladin neutrofilů, typu bílých krvinek, které bojují s infekcemi (neutropenie)
- nízké hladiny lymfocytů, typu bílých krvinek (lymfopenie)
- pokles tělesné hmotnosti
- zvracení
- suchý nebo vlhký kašel, dušnost (dyspnoe)
- průjem
- zvýšení hladin jaterních enzymů (zvýšení alaninaminotransferázy)
- svědění (pruritus)
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- zvýšení hladin jaterních enzymů (zvýšení aspartátaminotransferázy)
- nízká hladina hořčíku v krvi (hypomagnezemie)
- závrať
- vyrážka
- snížení hladin krevních destiček, složek, které pomáhají srážení krve (trombocytopenie)
- nízký krevní tlak
- vysoký krevní tlak
- bolest svalů (myalgie)
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu určitých bílých krvinek (leukopenie)
- zimnice
- zmatenost (stav zmatenosti)
- třes rukou a končetin
- pocit dezorientace (delirium)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- změna normální činnosti nervového systému (neurotoxicita)
- epileptický záchvat
- ztráta rovnováhy nebo koordinace (ataxie)
- problémy s řečí, ztráta paměti, změny osobnosti (encefalopatie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMDYLLTRA uchovávat

Přípravek IMDYLLTRA budou uchovávat zdravotničtí pracovníci v nemocnici nebo na klinice.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky
- Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Připravený přípravek IMDYLLTRA (infuzní vak)
- Při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) neuchovávejte déle než 8 hodin.
- Při uchovávání v chladu (2 °C – 8 °C) musí být infuzní vak použit do 28 dní.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek IMDYLLTRA

- Léčivou látkou je tarlatamab.
- IMDYLLTRA 1 mg: jedna injekční lahvička obsahuje 1 mg tarlatamabu. Rekonstitucí s vodou pro injekci se získá tarlatamab o výsledné koncentraci 0,9 mg/ml.
- IMDYLLTRA 10 mg: jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg tarlatamabu. Rekonstitucí s vodou pro injekci se získá tarlatamab o výsledné koncentraci 2,4 mg/ml.
- Dalšími složkami v prášku jsou kyselina glutamová, sacharóza, polysorbát 80 a hydroxid sodný (viz bod 2).
- Roztok (stabilizátor) obsahuje monohydrát kyseliny citronové, lysin-hydrochlorid, polysorbát 80, hydroxid sodný a vodu pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek IMDYLLTRA vypadá a co obsahuje toto balení

IMDYLLTRA je prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok. Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s práškem a 2 injekční lahvičky se 7 ml roztoku (stabilizátoru).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Doporučený dávkovací režim přípravku IMDYLLTRA je počáteční dávka 1 mg 1. den následovaná dávkou 10 mg 8. a 15. den a poté každé 2 týdny (viz tabulka 1). Přípravek IMDYLLTRA se má podávat po dobu 1 hodiny rychlostí infuze 250 ml/h.

Tabulka 1. Doporučené dávkovací schéma přípravku IMDYLLTRA

Dávka přípravku IMDYLLTRA	
1. den	1 mg
8. den	10 mg
15. den a poté každé 2 týdny	10 mg

Přípravek IMDYLLTRA se před podáním intravenózní infuzí musí rekonstituovat a dále naředit.

Rekonstituujte přípravek IMDYLLTRA vodou pro injekci. Nerekonstituujte přípravek IMDYLLTRA injekční lahvičkou s roztokem (stabilizátorem).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku a jeho ředění před podáním je uveden níže.

Aseptická příprava

Při přípravě infuzního roztoku striktně dodržujte aseptické podmínky, protože injekční lahvičky s tarlatamabem neobsahují antimikrobiální konzervační látky.

Další pokyny

- **Přípravek IMDYLLTRA se rekonstituuje vodou pro injekci. K rekonstituci přípravku IMDYLLTRA nepoužívejte roztok (stabilizátor).** Roztok (stabilizátor) je určen k potažení infuzního vaku před přidáním rekonstituovaného přípravku IMDYLLTRA, aby se zabránilo adsorpci přípravku IMDYLLTRA na stěny infuzních vaků a infuzního setu.
- Byla prokázána kompatibilita infuzních vaků z ethylvinylacetátu (EVA), polyolefinu a polyvinylchloridu (PVC) s tarlatamabem za stanovených podmínek při podání.

- Byla prokázána kompatibilita infuzního setu a katétru z polyolefinu, PVC a polyuretanu s tarlatamabem za stanovených podmínek při podání.
- Použití přenosného zařízení s uzavřeným systémem (CSTD) se nedoporučuje z důvodu potenciálního rizika vzniku chyby v medikaci. Testování kompatibility adaptéru CSTD pro injekční lahvičku s přípravkem IMDYLLTRA nebylo provedeno.

Příprava infuzního roztoku

Rekonstituce tarlatamabu

Tabulka 2. Množství vody pro injekci potřebné k rekonstituci přípravku IMDYLLTRA[a]

Síla injekční lahvičky přípravku IMDYLLTRA	Množství vody pro injekci potřebné k rekonstituci přípravku IMDYLLTRA	Výsledná koncentrace
1 mg	1,3 ml	0,9 mg/ml
10 mg	4,4 ml	2,4 mg/ml

[a] Jedna injekční lahvička obsahuje přeplnění umožňující odebrání 1,1 ml (1 mg injekční lahvička) nebo 4,2 ml (10 mg injekční lahvička) po rekonstituci, aby bylo zajištěno podání v koncentraci odpovídající síle uvedené na štítku injekční lahvičky.

1. Přeneste požadované množství vody pro injekci (viz tabulka 2) do injekční lahvičky s tarlatamabem k dosažení výsledné koncentrace tarlatamabu 0,9 mg/ml (1 mg injekční lahvička) nebo 2,4 mg/ml (10 mg injekční lahvička). Nasměrujte vodu, aby stékala po stěnách injekční lahvičky přípravku IMDYLLTRA a ne přímo na lyofilizovaný prášek.
   - **K rekonstituci přípravku IMDYLLTRA nepoužívejte roztok (stabilizátor).**
2. Obsah opatrně zamíchejte kroužením. **Neprotřepávejte.**
3. Vizuálně zkontrolujte, že je roztok čirý až mírně opalizující, bezbarvý až nažloutlý. Roztok **nepoužívejte**, pokud je zakalený nebo obsahuje částice.

Příprava infuzního vaku s přípravkem IMDYLLTRA

Tabulka 3. Návod k přípravě 1hodinové infuze

Síla injekční lahvičky přípravku IMDYLLTRA	Dávka přípravku IMDYLLTRA	Objem injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), který má být odebrán z infuzního vaku	Objem roztoku (stabilizátoru), který má být přidán do infuzního vaku	Objem rekonstituovaného tarlatamabu, který má být přidán do infuzního vaku
1 mg	1 mg	14 ml	13 ml	1,1 ml
10 mg	10 mg	17 ml	13 ml	4,2 ml

Poznámka: výsledné koncentrace pro různé síly injekčních lahviček NEJSOU po rekonstituci stejné.

1. Použijte předplněný infuzní vak s 250 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).
2. Odeberte požadovaný objem injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) z předplněného infuzního vaku a zlikvidujte ho (viz tabulka 3). Nezohledňujte případné přeplnění infuzního vaku.
3. Přidejte roztok (stabilizátor).
   - K potažení infuzního vaku přeneste 13 ml roztoku (stabilizátoru) do infuzního vaku obsahujícího injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).
   - Opatrně zamíchejte obsahem vaku, aby se nevytvořila pěna. **Neprotřepávejte.**

4. Přidejte rekonstituovaný přípravek IMDYLLTRA.
   - Přeneste požadovaný objem rekonstituovaného přípravku IMDYLLTRA do stabilizovaného infuzního vaku obsahujícího injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a roztok (stabilizátor). Viz tabulka 3.
   - Opatrně zamíchejte obsahem vaku, aby se nevytvořila pěna. **Neprotřepávejte.**
5. Odstraňte vzduch z infuzního vaku pomocí prázdné injekční stříkačky, abyste zabránili tvorbě pěny.
6. Naplňte infuzní set injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo finálně připraveným přípravkem.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob podání

Infuzní set pro premedikaci může být použit i pro přípravek IMDYLLTRA. Mezi podáním souběžných léčivých přípravků a přípravku IMDYLLTRA je třeba infuzní set propláchnout.

Celou dávku tarlatamabu podávejte jako intravenózní infuzi po dobu 1 hodiny konstantní rychlostí pomocí infuzní pumpy. Pumpa musí být programovatelná, uzamykatelná, neelastomerová a musí být opatřena alarmem.

Infuzní set se naplní injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) NEBO finálně připraveným tarlatamabem.

Přípravek IMDYLLTRA se má podávat po dobu 1 hodiny rychlostí infuze 250 ml/h.

Po dokončení infuze přípravku IMDYLLTRA se intravenózní infuzní set musí po dobu 3–5 minut proplachovat injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Podmínky skladování a doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

4 roky.

Naředěný roztok pro intravenózní infuzi (infuzní vak)

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dní při teplotě 2 °C – 8 °C a na dobu 8 hodin při teplotě 20 °C – 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba uchovávání zahrnuje celkovou povolenou dobu od okamžiku rekonstituce první injekční lahvičky po dokončení podávání. Po vyjmutí z chladničky nechte infuzní vak dosáhnout pokojové teploty a dokončete podávání naředěného infuzního roztoku přípravku IMDYLLTRA během povolené doby uchovávání při pokojové teplotě (včetně doby trvání infuze). Pokud není připravený infuzní vak s tarlatamabem podán během stanoveného časového období a při stanovené teplotě, musí být zlikvidován; nesmí být znovu chlazen.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.