



Amgen S.A.S.
Workstation
25 Quai du Président Paul Doumer
92400 Courbevoie
Tél. : 01.70.28.90.00

Juillet 2026

Objet : Mise à disposition de la spécialité IMDYLLTRA® (tarlatamab) et information importante de sécurité : remise d'une carte patient

Chères consœurs, chers confrères,

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'IMDYLLTRA (tarlatamab), obtenue à la date du 29 mai 2026, Amgen souhaite vous informer de la mise en place de la mesure additionnelle de réduction des risques (MARR), en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le MARR IMDYLLTRA, une carte patient, vise à informer les patients et leurs aidants sur les risques importants identifiés associés au traitement par IMDYLLTRA de syndrome de relargage de cytokines (CRS) et de syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS). Elle a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé impliqué dans le parcours de soins du patient de son traitement par IMDYLLTRA.

Veuillez trouver ci-joint :

- Un exemplaire de la **Carte Patient IMDYLLTRA - version1.0**

Nous vous invitons à prendre connaissance du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la carte patient avant de prescrire ou d'administrer IMDYLLTRA, car ils contiennent des informations importantes de sécurité associées au traitement par IMDYLLTRA et sur la minimisation de ces risques.

La carte patient inclut les messages clés suivants :

- Une description des principaux signes ou symptômes du CRS et de l'ICANS.
- Une description des situations dans lesquelles il convient de consulter en urgence un professionnel de santé ou de demander une aide d'urgence, en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'un CRS ou d'un ICANS.
- Un rappel indiquant que les patients doivent rester à proximité d'un établissement de santé pendant 24 heures à partir du début de chaque perfusion d'IMDYLLTRA le jour 1 et le jour 8, et être accompagnés d'un aidant.
- Les coordonnées du médecin prescripteur.

Nous vous remercions de bien vouloir expliquer ces messages clés aux patients et de vous assurer qu'ils comprennent comment atténuer les risques associés. **Nous vous informons qu'un exemplaire de la carte patient vous sera adressé par voie postale. Nous vous remercions par ailleurs de remettre systématiquement une copie de cette carte à chaque patient avant l'initiation du traitement par IMDYLLTRA.**

Déclaration des effets indésirables

▼ **IMDYLLTRA®** fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Coordonnées de l'Information Médicale

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant l'utilisation du document additionnel de réduction des risques pour IMDYLLTRA, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen par courriel à l'adresse fr-medinfo@amgen.com ou par téléphone au 0 969 363 363.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le site de la Commission Européenne :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2026/20260529169657/anx_169657_fr.pdf
ou en flashant ce QR Code :



Des exemplaires supplémentaires de la carte patient IMDYLLTRA peuvent être demandés auprès de la **cellule AP TARLATAMAB** (Tél. 0 800 00 56 97 / Fax. 02 46 99 03 64 / Email : ap-tarlatamab@euraxipharma.fr / Site internet : www.ap-tarlatamab.fr), du délégué médical Amgen de votre secteur, auprès du service d'Information Médicale d'Amgen par courriel à l'adresse fr-medinfo@amgen.com ou par téléphone au 0 969 363 363. Vous avez également la possibilité de les télécharger via le [site ANSM](http://site.ANSM) ou sur le site Amgen.fr.

Nous vous prions d'agréer, chères consœurs, chers confrères, l'expression de nos salutations distinguées.

Anne-Sophie MALINOWSKI

Pharmacien Responsable
Amgen SAS

Sylvie DANTEN

Responsable Pharmacovigilance
Amgen SAS

Signed by:
Anne-Sophie Malinowski
 Signer Name: Anne-Sophie Malinowski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 6/25/2026 | 2:57:00 PM GMT
C905E1D584A44846AF7EB5E295C39322

Signed by:
Sylvie Danten
 Signer Name: Sylvie Danten
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 6/25/2026 | 3:41:31 PM GMT
108D680EDE1A4057B14348557E93FAC1