

Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov liečených liekom ▼ *LUNSUMIO* (*Mosunetuzumab*)

Karta pacienta

- Počas liečby liekom Lunsumio noste túto kartu, prosím, vždy so sebou.
- Ukážte túto kartu každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej liečbe.

Informácie pre pacienta

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť, ak máte **ktorýkoľvek** z týchto príznakov:

- Horúčku (38 °C alebo vyššiu)
- Rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- Zimnicu alebo triašku
- Zmätenosť
- Pocit silnej únavy alebo slabosti
- Dýchacie ťažkosti
- Pocit závratu alebo točenia hlavy
- Mdloby a rozmazané videnie
- Studenú alebo bledú vlhkú kožu
- Bolesť hlavy

Prítomnosť ktoréhokoľvek z týchto príznakov môže byť spôsobená **syndrómom uvoľnenia cytokínov**, ktorý si vyžaduje okamžité vyšetrenie lekárom.

Syndróm uvoľnenia cytokínov

- je skupina príznakov spôsobených malými proteínmi (bielkovinami) nazývanými cytokíny, ktoré sa uvoľňujú v tele počas zápalu.
- Môže byť zapríčinený podávaním lieku *LUNSUMIO*.

Informácie pre ošetrojúceho lekára

Tento pacient dostáva liek *LUNSUMIO* - ktoré môže spôsobiť **syndróm uvoľnenia cytokínov (CRS)**.

- Okamžite pacienta vyšetrite a liečte príznaky.
- Pri podozrení na CRS si, prosím, pozrite časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku pre kompletné pokyny o liečbe CRS.
- Ak je to možné **kontaktujte predpisujúceho lekára** – možno bude potrebná úprava/zmena následných infúzií lieku *LUNSUMIO*.

Kontaktné informácie

Meno pacienta:

Meno predpisujúceho lekára:

Telefónne číslo predpisujúceho lekára:

Dátum začatia liečby liekom *LUNSUMIO*:

Pre viac informácií o lieku *LUNSUMIO*, si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Kontakt na spoločnosť - Roche Slovensko, s.r.o.,
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,
tel.č. 02 526 38 201.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získavanie nových informácií o bezpečnosti. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel.č. 02 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel.č. 0905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, alebo mailom na slovakia.drug_safety@roche.com.
www.roche.sk