

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.

<fold here>

Informácie pre pacienta/opatrovateľa

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

Príznaky syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS) zahŕňajú:

- 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

Príznaky syndrómu neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS) zahŕňajú:

- Zmätenosť/dezorientovanosť
- Halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú skutočné)
- Epileptické záchvaty (kŕče)
- Problémy s pamäťou
- Problémy s rečou (ťažkosti s rečou alebo zmena reči)
- Problémy s úsudkom (zmeny v myslení)
- Neschopnosť sústrediť sa (ťažkosti zostať v bdelom stave)

Meno pacienta:

Meno predpisujúceho lekára:

Telefónne číslo predpisujúceho lekára:

Dátum začatia liečby liekom *LUNSUMIO*:

Informácie pre ošetrojúceho lekára

Tento pacient dostáva liek *LUNSUMIO* – **ktorý môže spôsobiť syndróm uvoľnenia cytokínov (CRS) a syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS)** .

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

Kontaktné informácie

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

Kontakt na spoločnosť - Roche Slovensko, s.r.o, Pribrinova 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. V hlásení,
prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže,
ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

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

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 13.marca
2025.
