

Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov liečených liekom ▼ Columvi (*glofitamab*)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získavanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Karta pacienta

Počas liečby liekom Columvi noste, prosím, túto kartu vždy so sebou.

Túto kartu ukážte každému lekárovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť.

Informácia pre pacienta

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť, ak sa u vás vyskytne **ktorýkoľvek** z týchto príznakov:

- horúčka (38 °C alebo vyššia),
- rýchly tlkot srdca,
- zimnica,
- dýchavičnosť,
- pocit závratu alebo točenia hlavy
- zmätenosť
- ospalosť
- zmena úrovne vedomia

Výskyt ktoréhokoľvek z týchto príznakov môže byť zapríčinený **syndrómom uvoľnenia cytokínov** a príznakmi **neurotoxicity**, ktoré si vyžadujú okamžité vyšetrenie lekárom.

Syndróm uvoľnenia cytokínov

- je skupina príznakov spôsobených malými proteínmi (bielkovinami) nazývanými cytokíny, ktoré sa uvoľňujú v tele počas zápalu.
- môže byť spôsobený liečbou liekom Columvi

Informácia pre ošetrojúceho lekára

Tento pacient je liečený liekom Columvi - **ktorý môže spôsobiť syndróm uvoľnenia cytokínov (CRS z anglického *Cytokine Release Syndrome*) a syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS z anglického *Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*).**

- Ihneď vyšetrite pacienta a liečte príznaky.
- Pri podozrení na CRS alebo ICANS sa, prosím, oboznámte s kompletnými pokynmi pre liečbu CRS a ICANS, ktoré nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.
- Ak je to možné, kontaktujte **predpisujúceho lekára** – možno bude potrebná úprava nasledujúcej infúzie lieku Columvi.

Kontaktné údaje

Meno pacienta:

Meno predpisujúceho lekára:

Telefónne číslo predpisujúceho lekára:

Dátum začiatku liečby liekom Columvi:

Viac informácií o lieku Columvi nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku Columvi.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

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 vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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.

Kontaktné údaje spoločnosti:

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19
811 09 Bratislava
Tel: +421 2 526 38 201