



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

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.

Výskyt ktoréhokoľvek z týchto príznakov môže byť zapríčinený **syndrómom uvoľnenia cytokínov** a vyžaduje si, aby vás okamžite vyšetрил lekár.

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).**

- Ihneď vyšetrite pacienta a liečte príznaky.
- Pri podozrení na CRS sa, prosím, oboznámte s kompletnými pokynmi pre liečbu CRS, 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.

▼ 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. *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 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť 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