



Kartica za bolesnike kod primjene lijeka Columvi® (glofitamab) ▼

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Columvi® (glofitamab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

- Uvijek nosite ovu karticu sa sobom dok primete Columvi®.
- Pokažite ovu karticu svakom liječniku koji bude sudjelovao u Vašem liječenju.

Informacije za bolesnika

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite hitnu pomoć ako se pojavi **bilo koji** od ovih simptoma:

- vrućica (38°C ili više)
- ubrzani otkucaji srca
- zimica
- nedostatak zraka
- omaglica ili ošamućenost
- mučnina
- glavobolja
- osip
- smetenost
- dezorijentacija
- smanjena pozornost
- napadaji
- otežano pisanje i/ili govor

Pojava bilo kojeg od tih simptoma mogla bi biti posljedica **sindroma otpuštanja citokina i/ili sindroma neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunosnog sustava** koji zahtijeva hitnu liječničku procjenu.

Sindrom otpuštanja citokina:

- skupina simptoma uzrokovanih malim proteinima koji se zovu citokini, a koji se otpuštaju u tijelu tijekom upale
- može ga uzrokovati primjena lijeka Columvi®.

Informacije za nadležnog liječnika

Ovaj je bolesnik primio Columvi[®], **lijek koji može uzrokovati sindrom otpuštanja citokina (CRS) i sindrom neurotoksičnosti povezane s efektorskim stanicama imunskog sustava (ICANS).**

- Odmah ocijenite bolesnikovo stanje i liječite simptome.
 - Ako sumnjate na CRS ili na ICANS, pročitajte dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka za cjelovite upute o liječenju CRS-a ili ICANS-a.
 - Ako je moguće, **obratite se liječniku koji je propisao lijek** – on će možda morati prilagoditi sljedeću infuziju lijeka Columvi[®].
-

Ime bolesnika:

Ime liječnika koji je propisao lijek:

Broj telefona liječnika koji je propisao lijek:

Datum početka liječenja lijekom Columvi:

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.