

Kartica za pacijente koji primenjuju lek Columvi® (glofitamab) ▼

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

- Ovu karticu uvek nosite sa sobom dok primате lek Columvi.
- Pokažite ovu karticu svakom lekaru koji je uključen u Vaše lečenje.



Informacije za pacijenta

Obratite se svom lekaru ili **odmah** potražite hitnu medicinsku pomoć ako se pojavi **bilo koji** od sledećih simptoma:

- groznica (38°C ili više)
- ubrzani otkucaji srca
- jeza ili drhtavica
- otežano disanje
- vrtoglavica ili ošamućenost
- zbunjenost
- pospanost
- izmenjeno stanje svesti

Pojava nekog od navedenih simptoma može biti posledica **sindroma otpuštanja citokina ili sindroma neurotoksičnosti povezanog sa efektorskim ćelijama imunskog sistema**, koji zahtevaju hitan pregled kod lekara.

Sindrom otpuštanja citokina

- je skup simptoma uzrokovanih malim proteinima koji se zovu citokini, a koji se oslobađaju u telu tokom upale

Sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema

- je uzrokovan preteranom aktivacijom efektorskih ćelija imunskog sistema što može dovesti do skupa neuroloških simptoma

Oba sindroma mogu biti izazvana primenom leka Columvi.



Informacije za nadležnog lekara

Ovaj pacijent je primio lek Columvi **koji može izazvati sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS) i sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).**

- Odmah pregledajte pacijenta i lečite simptome.
- Ukoliko se sumnja bilo na CRS ili ICANS , pročitajte odeljak 4.4. Sažetka karakteristika leka Columvi gde se nalaze uputstva za lečenje CRS a i ICANS-a.
- **Kontaktirajte lekara koji je propisao lek** što je pre moguće – možda će biti potrebno da se prilagodi sledeća infuzija leka Columvi.



Kontakt podaci

Ime pacijenta:

Ime lekara koji je propisao lek Columvi:

Broj telefona lekara/klinike:

Datum početka lečenja lekom Columvi:



Prijavljivanje neželjenih reakcija na lek

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- *online* prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
- elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Columvi, kompaniji Roche:

- elektronskom poštom na e-mail adresu:
serbia.drugsafety@roche.com
- pozivom na broj telefona - 011/2022-803