

Kartica za pacijente koji primenjuju lek Lunsumio® (mosunetuzumab) ▼

▼ 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 primate lek Lunsumio.
 - Pokažite ovu karticu svakom lekaru koji učestvuje u Vašem lečenju.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju.



Informacije za pacijenta/ negovatelja

Obratite se svom lekaru ili **odmah** potražite hitnu pomoć ako se pojavi **bilo koji** od sledećih simptoma koji ukazuju na sindrom otpuštanja citokina:

- groznica (38°C ili više)
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- jeza ili drhtavica
- zbunjenost
- izrazit umor ili slabost
- otežano disanje
- vrtoglavica ili ošamućenost
- nesvestica ili zamagljen vid
- hladna ili bleđa lepljiva koža
- glavobolja

ili simptoma koji ukazuju na sindrom neurotoksičnosti povezane sa efektorskim ćelijama imunskog sistema:

- zbunjenost ili dezorijentisanost
- halucinacije (kad vidite, čujete ili osećate stvari kojih nema)
- epileptični napadi
- problemi sa pamćenjem
- problemi sa izražavanjem (teškoće sa govorom ili promene u načinu govora)
- problemi sa rasuđivanjem (promene u razmišljanju)
- nemogućnost koncentracije (otežano održavanje budnosti)



Informacije za nadležnog lekara

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

- Odmah pregledajte pacijenta i lečite simptome.
- Ukoliko se sumnja na CRS, pročitajte odeljak 4.2 (Tabela 3) Sažetka karakteristika leka Lunsumio za uputstva za lečenje CRS-a.
- Ukoliko se sumnja na ICANS, pročitajte odeljak 4.2 (Tabela 4) Sažetka karakteristika leka Lunsumio za uputstva za lečenje ICANS-a.
- **Kontaktirajte lekara koji je propisao lek** što je pre moguće – možda će biti potrebno da se prilagodi sledeća infuzija leka Lunsumio.



Kontakt podaci

Ime pacijenta:

Ime lekara koji je propisao lek Lunsumio:

Broj telefona lekara/klinike:

Datum početka lečenja lekom Lunsumio:

Za više informacija o leku Lunsumio pročitajte Sažetak karakteristika leka koji je dostupan na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Humani lekovi/ Pretraživanje humanih lekova.



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 Lunsumio, kompaniji Roche:

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

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primene leka pod sumnjom.



Edukativni materijal za lek Lunsumio dostupan je u elektronskoj formi na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.