



**Важни безбедносни информации за
пациентите кои го примаат лекот *Columvi*
(*glofitamab*) ▼**

Картичка за пациентот

- Ве молиме постојано да ја носите оваа картичка со себе додека го примате лекот *Columvi* (*glofitamab*)
- Покажете ја оваа картичка на секој лекар кој е вклучен во Вашата нега.

Информации за пациентот

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или побарајте итна помош доколку имате некои од овие симптоми:

- Треска ($100.4^{\circ}\text{F}/38^{\circ}\text{C}$ или повисока)
- Брзо чукање на срцето
- Тресење
- Недостаток на воздух
- Чувство на вртоглавица или зашеметеност
- Збунетост
- Поспаност
- Промена на нивото на свест

Доживување на некои од овие симптоми може да се должи на **Синдромот на ослободување на цитокини невротоксичност**, кој бара итен преглед од лекар.

Синдром на ослободување на цитокини

- е група на симптоми предизвикани од мали протеини наречени цитокини, кои се ослободуваат во Вашето тело за време на воспалението.
- може да се предизвикани од примањето на лекот *Columvi* (*glofitamab*)



Информации за лекарот што лекува

Овој пациент го примил лекот *Columvi (glofitamab)* - што може да предизвика Синдром на ослободување на цитокини (Cytokine Release Syndrome-CRS) и Синдром на невротоксичност поврзана со имунолошки ефекторни клетки (ICANS).

- Веднаш прегледајте го пациентот и лекувајте ги симптомите.
- Доколку се сомневате за CRS или ICANS, Ве молиме погледнете го делот 4.2, 4.4 и 4.8 од Збирниот извештај за особините на лекот за целосни упатства за управување со CRS и ICANS
- **Контактирајте го лекарот што ја препишал дозата на лекот**, кога е возможно, можеби ќе треба да ја промени дозата на следната инфузија

Информации за контакт

Име на пациентот:

Име на лекарот што препишува:

Телефонски број на лекарот што препишува:

Датум на започнување на терапија со лекот *Columvi*



За повеќе информации во врска со лекот Columvi (glofitamab) прочитајте во упатството за употреба на лекот и Збирниот извештај за особините на лекот кои се достапни на страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/

Пријавување на несакани дејства

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакани дејства од лекот Columvi кај Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

ул. Максим Горки 13 кат 3

Тел: 02 3103 500

e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Контакт: Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца

тел. 070/261461

e-mail: pance.karalanov@roche.com

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови информации за безбедноста на лекот. Вие можете да помогнете со пријавување на секоја несакана реакција што може да ја добиете

Картичка за пациентот - Верзија 2.0.1

