



**Важни безбедносни информации за пациентите кои го примаат лекот *Lunsumio*▼
(*mosunetuzumab*)**

Картичка за пациентот

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

▼ 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

Информации за пациентот/Негувателот

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

Симптоми на Синдром на ослободување на цитокини (CRS) кои треба да се надгледуваат се :

- Треска ($100.4^{\circ}\text{F}/38^{\circ}\text{C}$ или повисока)
- Брзо или неправилно чукање на срцето
- Тресење или морници
- Конфузија
- Силен замор или слабост
- Тешко дишење
- Вртоглавица или зашеметеност
- Несвестица или заматен вид
- Ладна или бледа леплива кожа
- Главоболка



Симптоми на синдром на невротоксичност поврзана со имунолошки ефекторни клетки (ICANS) кои треба да се



следат за:

- Конфузија или дезориентација
- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување работи што ги нема)
- Напади
- Проблеми со меморијата
- Проблеми со јазикот (тешкотии со говорот или промена во говорот)
- Проблеми со расудувањето (промена во размислувањето)
- Не може да се концентрира (тешкотии да се остане буден)

Информации за лекарот што лекува

Овој пациент го примил лекот Lunsumio (mosunetuzumab) - што може да предизвика Синдром на ослободување на цитокини (CRS) и Синдром на невротоксичност поврзана со имунолошки ефекторни клетки (ICANS) .

- Веднаш прегледајте го пациентот и лекувајте ги симптомите.
- Доколку се сомневате за CRS, Ве молиме погледнете го делот 4.8 во Збирниот извештај за особените на лекот и делот за целосни упатства за управување со CRS.
- Ако постои сомневање за ICANS, погледнете го делот 4 од Внатрешното упатство на лекот за инструкции за управување со ICANS
- **Контактирајте го лекарот што ја препишал дозата на лекот**, кога е возможно—можеби ќе треба да ја модифицира следната инфузија на лекот Lunsumio

Име на пациентот :

Име на лекарот што препишува:

Телефонски број на лекарот што препишува:

Датум на започнување на терапија со лекот Lunsumio:



Информации за контакт

За повеќе информации во врска со лекот Lunsumio (mosunetuzumab) прочитајте во упатството за употреба на лек кое е достапно 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 Lunsumio 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: 070/261-461
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
тел. 070/261461
e-mail: pance.karalanov@roche.com

