

További információkért olvassa el a Columvi betegájékoztatóját. A Columvi alkalmazási előírása és betegájékoztatója elérhető az alábbi QR kódot beolvasva:



A vállalat elérhetőségei:

Roche (Magyarország) Kft.
1112 Budapest, Balatoni út 2/a
Tel.: +36 1 279 4500
e-mail: hungary.medinfo@roche.com

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

Felhívás mellékhatás bejelentésére

Kérjük, ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez olyan mellékhatásokra is vonatkozik, amelyek nem kerültek feltüntetésre ebben a betegkártyában vagy a betegájékoztatóban.

A mellékhatásokat bejelentheti

- közvetlenül a hatóság részére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható on-line mellékhatás bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450),
- vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az alábbi elérhetőségeken: Roche (Magyarország) Kft., H-1112 Budapest, Balatoni út 2/a, Tel.: +36 1 279 4505, E-mail: hungary.drugsafety@roche.com, illetve az alábbi online bejelentő lapon: www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

Fontos kockázatsökkentő információk a COLUMVI® ▼ (glofitamab) kezelésben részesülő betegek számára

Betegkártya

- Kérjük, hogy ezt a kártyát mindig tartsa magánál, amíg Columvi (glofitamab)-kezelésben részesül.
- Mutassa meg ezt a kártyát az Ön ellátásában részt vevő minden kezelőorvosnak.

Kapcsolattartási információk

A beteg neve:

A felíró kezelőorvos neve:

A felíró kezelőorvos telefonszáma:

A Columvi (glofitamab)-kezelés kezdésének dátuma:

Információk a beteg számára

Ha az alábbi tünetek **bármelyikét** észleli, keresse fel kezelőorvosát vagy **azonnal** kérjen orvosi segítséget:

- Láz (38°C vagy magasabb)
- Szapora szívverés
- Hidegrázás
- Légszomj
- Szédülés vagy kábultság
- Zavartság
- Álmoság
- Megváltozott tudatszint

Ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja, az a **citokin-felszabadulási szindróma és az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindróma** következménye lehet, ami azonnali orvosi kivizsgálást igényel.

A citokin-felszabadulási szindróma

- a gyulladás során az Ön szervezetében felszabaduló, citokineknek nevezett apró fehérjék által okozott tünetegyüttes.
- összefüggésben lehet a Columvi (glofitamab)-kezeléssel.

Információ a kezelőorvos számára

Ez a beteg Columvi (glofitamab)-kezelésben részesült, **amely citokin-felszabadulási szindrómát (CRS) és immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindrómát (ICANS) okozhat.**

- Azonnal mérje fel a beteg állapotát és indítsa el a szükséges vizsgálatokat, valamint kezelje a tüneteket.
- Ha CRS vagy ICANS gyanúja merül fel, kérjük, olvassa el az alkalmazási előírás 4.2 és 4.4 pontjait a CRS és az ICANS kezelésére vonatkozó átfogó utasításokért.
- Amint lehetséges, **lépjön kapcsolatba a felíró kezelőorvossal** - előfordulhat, hogy módosítaniuk kell a Columvi (glofitamab) következő adagját.