

Informații importante privind siguranța pentru pacienții tratați cu COLUMVI ▼ (glofitamab) Cardul pacientului

- Vă rugăm să purtați permanent acest card la dumneavoastră pe durata tratamentului cu Columvi.
- Prezentați acest card medicilor implicați în îngrijirea dumneavoastră

<Pliați aici>

Informații pentru pacient

Contactați medicul sau solicitați **imediat** asistență medicală de urgență dacă prezentați **oricare** dintre aceste simptome:

- Febră (38 °C sau mai mare)
- Bătăi rapide ale inimii
- Frisoane
- Scurtarea respirației
- Senzație de amețeală sau leșin
- Senzație de confuzie
- Somnolență
- Modificări ale nivelului de conștiență

Apariția acestor simptome poate fi cauzată de **sindromul eliberării de citokine și simptome de neurotoxicitate**, care impun evaluarea imediată de către un medic.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite identificarea rapidă a noi informații privind siguranța.

Versiune aprobată de ANMMDMR în aprilie 2025

Sindromul eliberării de citokine

- este un grup de simptome cauzate de niște proteine mici, denumite citokine, care sunt eliberate în organism în timpul inflamației.
- poate fi cauzat de administrarea *COLUMVI*

Informații pentru medici

Acestui pacient i s-a administrat *COLUMVI*, **care poate cauza sindromul eliberării de citokine (SEC) și sindromul de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI).**

- Evaluați pacientul imediat și tratați simptomele.
 - Dacă suspectați fie prezența SEC sau SNCEI, consultați punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), pentru instrucțiuni detaliate privind gestionarea SEC și SNCEI.
 - **Contactați medicul prescriptor** dacă este posibil – poate fi necesar ca acesta să modifice următoarea perfuzie de *COLUMVI*.
-

Informații de contact

Numele pacientului:

Numele medicului prescriptor:

Numărul de telefon al medicului prescriptor:

Data inițierii tratamentului cu *COLUMVI*:

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 -RO

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 01

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Clădirea Ana Tower,

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2025

etaj 15, 013704, Sector 1
București, România
Departamentul de Farmacovigilență
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
Email: romania.drug_safety@roche.com