

Informații importante de siguranță pentru pacienții care primesc Lunsumio ▼ (mosunetuzumab)

Cardul pacientului

- Vă rugăm să păstrați întotdeauna acest card cu dumneavoastră în timpul tratamentului cu Lunsumio (mosunetuzumab).
- Arătați acest card oricărui medic implicat în îngrijirea dumneavoastră.

<fold here>

Informații pentru pacient/îngrijitori

Contactați medicul dumneavoastră sau cereți ajutor de urgență **imediat**, dacă aveți **oricare** dintre următoarele simptome:

Simptome ale sindromului eliberării de citokine (SEC) care trebuie monitorizate pentru:

- Febră (38°C sau mai mare)
- Bătăi ale inimii rapide sau neregulate
- Frisoane sau tremurături
- Stare de confuzie
- Senzație puternică de oboseală sau slăbiciune
- Dificultate în respirație
- Senzație de amețelă sau de leșin
- Leșin sau vedere încețoșată
- Piele rece sau palidă și umedă
- Durere de cap

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Versiune aprobată de ANDMMR în decembrie 2024

Simptome ale sindromului de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune (SNCEI) care trebuie monitorizate pentru:

- Senzație de confuzie sau dezorientare
- Halucinații (senzația de a vedea, auzi sau simți obiecte care nu sunt acolo)
- Crize (convulsii)
- Probleme cu memoria
- Probleme cu limbajul (dificultate cu vorbitul sau modificări în vorbire)
- Probleme cu raționamentul (modificări în gândire)
- Imposibilitatea de a vă concentra (dificultatea de a sta treaz)

Numele pacientului:

Numele medicului prescriptor:

Numărul de telefon al medicului prescriptor:

Data începerii tratamentului cu Lunsumio (mosunetuzumab):

Informații pentru medicul care vă tratează

Acest pacient a primit Lunsumio (mosunetuzumab) - **care poate cauza Sindromul eliberării de citokine (SEC) și Sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune (SNCEI).**

- Evaluați imediat pacientul și tratați simptomele.
- Dacă este suspectat SEC, vă rugăm să consultați punctul 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și punctele 2 și 4 din Prospect, pentru instrucțiuni privind gestionarea SEC.
- Dacă este suspectat SNCEI, vă rugăm să consultați punctul 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și punctele 2 și 4 din Prospect, pentru instrucțiuni privind gestionarea SNCEI
- **Contactați medicul prescriptor** atunci când este posibil – poate fi necesar ca acesta să modifice următoarea perfuzie de Lunsumio (mosunetuzumab)

Informații de contact

Pentru mai multe informații despre Lunsumio, citiți prospectul pentru pacienți sau contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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 către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate 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, etaj 15,

Departamentul Medical, 013704, Sector 1, București, România

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: romania.drug_safety@roche.com