



# Kartica za bolesnike kod primjene lijeka Lunsumio<sup>®</sup> (mosunetuzumab) ▼

Ova kartica predstavlja edukativni materijal koji je obavezan uslov za stavljanje lijeka Lunsumio<sup>®</sup> (mosunetuzumab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputstvu za lijek koje je priloženo u svakom pakovanju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za lijek (dostupno u svakom pakovanju lijeka i na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na <https://cinmed.me/farmakovigilanca/prijava-nezelenog-dejstva-lijeka/>.

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internets stranici Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

Verzija 1.0; april, 2024.

- 
- Ovu karticu uvijek nosite sa sobom dok primete lijek Lunsumio®.
  - Pokažite ovu karticu svakom ljekaru koji učestvuje u Vašem liječenju.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

### Informacije za bolesnika

Obratite se svom ljekaru ili **odmah** potražite hitnu pomoć ako se pojavi **bilo koji** od sljedećih simptoma:

- povišena temperatura (38°C ili više)
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- jeza ili drhtavica, zbunjenost, izrazit umor ili slabost
- otežano disanje
- vrtoglavica ili ošamućenost
- nesvjestica ili zamagljen vid
- hladna ili blijeda ljepljiva koža
- glavobolja

---

Pojava nekog od tih simptoma može biti posljedica **sindroma otpuštanja citokina**, koji zahtijeva hitnu ljekarsku procenu.

### Sindrom otpuštanja citokina

- je skupina simptoma uzrokovanih malim proteinima koji se zovu citokini, a koji se oslobađaju u tijelu tokom upale
- može biti izazvan primjenom lijeka Lunsumio®

## Informacije za nadležnog ljekara

Ovaj je bolesnik primio lijek Lunsumio® - **koji može izazvati sindrom otpuštanja citokina (engl. cytokine release syndrome, CRS).**

- Odmah procijenite bolesnika i liječite simptome.
- Ako se sumnja na CRS, pročitajte dio 4.4. Sažetka karakteristika lijeka za uputstva o liječenju CRS-a.
- **Kontaktirajte ljekara koji je propisao lijek** što je prije moguće – možda će biti potrebno da se prilagodi sljedeća infuzija lijeka Lunsumio®.

---

## Kontakt podaci

Ime bolesnika:

Ime ljekara:

Telefonski broj ljekara:

Datum početka liječenja lijekom Lunsumio®:

Za više informacija o lijeku Lunsumio® pročitajte Sažetak karakteristika lijeka koji je dostupan na adresi <https://cinmed.me/>

## **Prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81000 Podgorica

Verzija 1.0; april, 2024.

Tel: 020 310 280  
Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).
- preko QR koda za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo na lijek Lunsumio možete prijaviti i kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica: poštom (Hoffmann – La Roche Ltd, Cetinjska 11, 81000 Podgorica), ili elektronskom poštom (montenegro.drugsafety@roche.com).

### **Dodatni primjerci materijala**

U slučaju potrebe za dodatnim primjercima edukativnog materijala možete se obratiti nosiocu dozvole za lijek Lunsumio, kompaniji Roche: montenegro.medinfo@roche.com.