



Kartica za pacijente kod primjene lijeka Columvi® (glofitamab) ▼

Ova kartica predstavlja edukativni materijal koji je obavezan uslov za stavljanje lijeka Columvi® (glofitamab) 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-nezeljenog-dejstva-lijeka/>.**

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

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

Informacije za pacijente

Odmah se obratite svom ljekaru ili **odmah** potražite hitnu pomoć ako se pojavi **bilo koji** od ovih simptoma:

- povišena temperatura (38°C ili više)
- ubrzani otkucaji srca
- jeza ili drhtavica
- otežano disanje
- vrtoglavica ili ošamućenost

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

Sindrom otpuštanja citokina:

- grupa simptoma uzrokovanih malim proteinima koji se zovu citokini, a koji se otpuštaju u tijelu tokom upale
- može ga uzrokovati primjena lijeka Columvi®.

Informacije za nadležnog ljekara

Ovaj pacijent je primio Columvi®, **lijek koji može uzrokovati sindrom otpuštanja citokina (CRS)**.

- Odmah procijenite stanje pacijenta i liječite simptome.
- Ako se sumnja na CRS, pročitajte dio 4.4. Sažetka karakteristika lijeka za uputstva o liječenju CRS-a.
- Ako je moguće, **obratite se ljekaru koji je**

Verzija 1; januar, 2025.

propisao lijek – on će možda morati da prilagodi sljedeću infuziju lijeka Columvi®.

Kontakt podaci

Ime pacijenta:

Ime ljekara koji je propisao lijek Columvi:

Broj telefona ljekara:

Datum početka liječenja lijekom Columvi:

Za više informacija o lijeku Columvi® 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 i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Verzija 1; januar, 2025.

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 Columvi 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).