

Kartica za pacijente tokom primjene lijeka Lunsumio® (mosunetuzumab) ▼

Ova kartica predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka Lunsumio (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 uz svako pakovanje ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za lijek (dostupno u svakom pakovanju lijeka i na <https://cinmed.me/registarhumanih-lijekova/>

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

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

.....

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

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Informacije za pacijenta/njegovatelja

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

Sindrom otpuštanja citokina (CRS) - simptomi koje treba pratiti:

- 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

Sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema (ICANS) - simptomi koje treba pratiti:

- zbunjenost ili dezorijentisanost
- problemi sa pamćenjem
- halucinacije (kad vidite, čujete ili osjećate stvari kojih nema)
- epileptični napadi
- problemi sa izražavanjem (poteškoće sa govorom ili promjena u načinu govora)
- problemi sa rasuđivanjem (promjene u razmišljanju)
- nemogućnost koncentracije (otežano održavanje budnosti)

Informacije za nadležnog ljekara

Ovaj pacijent je primio lijek Lunsumio® - **koji može izazvati sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS) i sindrom neurotoksičnosti povezane sa efektorskim ćelijama imunskog sistema (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).**

Odmah procijenite pacijenta i liječite simptome.

- Ukoliko se sumnja na CRS, pročitajte odjeljak 4.2 (Tabela 3) Sažetka karakteristika lijeka Lunsumio za uputstva za liječenje CRSa
- Ukoliko se sumnja na ICANS, pročitajte odjeljak 4.2 (Tabela 4) Sažetka karakteristika lijeka Lunsumio za uputstva za liječenje ICANS-a.
- **Kontaktirajte ljekara koji je propisao lijek** što je prije moguće – možda će biti potrebno da se prilagodi sljedeća infuziju lijeka Lunsumio®.

Kontaktни podaci

Ime pacijenta:

Ime ljekara:

Telefonski broj ljekara:

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 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

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).

