

▼ Lek jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.



Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa przeznaczone dla pacjentów przyjmujących lek Columvi (glofitamab)

Karta Pacjenta

- Podczas stosowania leku Columvi należy nosić tę kartę zawsze przy sobie.
- Należy okazać tę kartę każdemu lekarzowi biorącemu udział w leczeniu pacjenta.

[<zagiąć tutaj>](#)

Informacja dla Pacjenta

Jeśli u pacjenta wystąpią **którekolwiek** z poniższych objawów należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pilną pomoc medyczną:

- Gorączka (38°C lub wyższa)
- Szybkie bicie serca
- Dreszcze
- Dusznosc
- Zawroty głowy lub oszołomienie

Doświadczenie któregolowiek z tych objawów może świadczyć o wystąpieniu **zespołu uwalniania cytokin**, który jest stanem wymagającym niezwłocznego zbadania przez lekarza.

Zespół uwalniania cytokin

- stanowi zespół objawów wywołanych przez niewielkie białka zwane cytokinami, uwalniane w organizmie podczas stanu zapalnego.
- może być wywołany przez stosowanie leku Columvi.

Informacja dla Lekarza

Ten pacjent przyjął lek Columvi, **który może powodować wystąpienie zespołu uwalniania cytokin (ang. *Cytokine Release Syndrome*, CRS).**

- Należy niezwłocznie zbadać pacjenta i leczyć objawy.
- W przypadku podejrzenia CRS, należy postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego Columvi dotyczącymi sposobu postępowania z CRS.
- O ile to możliwe należy **skontaktować się z lekarzem, który przepisał lek** – może zająć potrzeba modyfikacji dawki kolejnej infuzji leku Columvi.

Informacje kontaktowe

Imię i nazwisko pacjenta:

Imię i nazwisko lekarza przepisującego lek:

Numer telefonu lekarza przepisującego lek:

Data rozpoczęcia leczenia lekiem Columvi:

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leku Columvi prosimy o kontakt pod adresem:

Roche Polska Sp. z o.o.

02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 28

tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74

www.roche.pl

Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do: **Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax:+ 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub **Roche Polska Sp. z o.o.**, ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym: www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych