



## **Kartica za bolesnike kod primjene lijeka Columvi® (glofitamab) ▼**

**Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Columvi® (glofitamab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promidžbenog sadržaja.**

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).**

▼ **Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).**

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

- Uvijek nosite ovu karticu sa sobom dok primete Columvi®.
- Pokažite ovu karticu svakom liječniku koji bude sudjelovao u Vašem liječenju.

### Informacije za bolesnika

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

- vrućica (38°C ili više)
- ubrzani otkucaji srca
- zimica
- nedostatak zraka
- omaglica ili ošamućenost

Pojava bilo kojeg od tih simptoma mogla bi biti posljedica **sindroma otpuštanja citokina**, koji zahtijeva hitnu liječničku procjenu.

Sindrom otpuštanja citokina:

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

### Informacije za nadležnog liječnika

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

- Odmah ocijenite bolesnikovo stanje i liječite simptome.
- Ako sumnjate na CRS, pročitajte dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka za cjelovite upute o liječenju CRS-a.
- Ako je moguće, **obratite se liječniku koji je** Verzija 1; srpanj, 2023.

**propisao lijek** – on će možda morati prilagoditi sljedeću infuziju lijeka Columvi®.

---

### Kontakt podaci

Kontakt tvrtke – nazovite: 01 4722 333.

---

Ime bolesnika:

Ime liječnika koji je propisao lijek:

Broj telefona liječnika koji je propisao lijek:

Datum početka liječenja lijekom Columvi:

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.