

Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja Columvi® (glofitamabi) -hoitoa saaville potilaille

Potilaskortti

- Pidä tämä kortti Columvi-hoidon aikana aina mukanasasi.
- Näytä tätä korttia kaikille hoitoosi osallistuville lääkäreille.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 1.2), v 1.0. Hyväksytty Fimeassa 1.11.2023

Tietoja potilaalle

Ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu päivystykseen **välittömästi**, jos sinulla on **jokin** seuraavista oireista:

- kuumetta (38 °C tai korkeampi)
- nopea tai epätasainen sydämen syke
- vilunväireitä tai -puistatuksia
- sekavuutta
- hengitysvaikeuksia
- huimauksen tai pyörörytymisen tunnetta
- päänsärkyä
- pahoinvointia
- ihottumaa

Nämä oireet voivat johtua **sytokiinioireyhtymästä**, joka vaatii välitöntä lääkärintutkimusta.

Sytokiinioireyhtymä

- on ryhmä oireita, jotka johtuvat pienten valkuaisaineiden (proteiinien) eli sytokiinien vapautumisesta elimistöön tulehduksen aikana
- voi aiheutua Columvi-valmisteen saamisesta.

Tietoja hoitavalle lääkärille

Tämä potilas on saanut Columvi-valmistetta, josta voi aiheutua **sytokiinioireyhtymä**.

- Tutki potilas välittömästi, ja anna oireisiin hoitoa.
- Jos sytokiinioireyhtymää epäillään, katso Columvin valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4 ja 4.8 kattavat ohjeet sytokiinioireyhtymän hoitoon.
- **Ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin**, jos mahdollista, sillä hän voi katsoa tarpeelliseksi tehdä seuraavaan Columvi-infuusioon muutoksia.

Yhteystiedot

Potilaan nimi:

Lääkkeen määränneen lääkärin nimi ja puhelinnumero:

Columvi-hoidon aloituspäivämäärä:

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

- Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi tai
- Roche Oy, puh: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti: finland.laaketurva@roche.com.

Lisätietoja Columvin pakkausselosteesta ja valmisteyhteenvedosta (www.ema.europa.eu tai www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku) tai Roche Oy, puh. 010 554 500 (vaihde).