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

Potilaskortti

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

▼ **Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.**

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 3.1) v 3.1.0 Hyväksytty Fimeassa 06/2025

Tietoja potilaalle

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

- kuume (38 °C tai korkeampi)
- nopea sydämen syke
- vilunväreet
- hengenahdistus
- huimauksen tai pyörrytyksen tunne
- sekavuus
- uneliaisuus
- tajunnan tason aleneminen

Nämä oireet voivat johtua **sytokiinioireyhtymästä ja hermostoon kohdistuvista oireista**, jotka vaativat 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 ja/tai immuuniefektorisoluihin liittyvä neurotoksisuusoireyhtymä (ICANS)**.

- Tutki potilas välittömästi, ja varmista oireenmukaisen hoidon saaminen.
- Jos joko sytokiinioireyhtymää tai ICANS-oireyhtymää epäillään, katso Columvin valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 ja 4.4 kattavat ohjeet sytokiinioireyhtymän (CRS) ja ICANS-oireyhtymän hoitoon.
- **Ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin**, jos mahdollista, sillä hän voi katsoa tarpeelliseksi tehdä muutoksia seuraavaan Columvi-infuusioon.

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).

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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).

M-FI-00003947 06.2025