Viktig säkerhetsinformation för patienter som behandlas med Columvi® (glofitamab)

Patientkort

- Ha alltid med dig detta kort under din behandling med Columvi.
- Visa detta kort för alla läkare som är delaktiga i din vård.

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Riskminimeringsmaterial (EU RMP v 3.1) v 3.1.0 Godkänt av Fimea 06/2025

Information till patienten

Kontakta **omedelbart** din läkare eller få akut hjälp om du får **något** av dessa symtom:

- feber (38 °C eller mer)
- snabba hjärtslag
- frossa
- förvirring
- andnöd
- yrsel eller svimningskänslor
- sömnighet
- förändring av medvetande

Upplevs något av dessa symtom kan det bero på **cytokinfrisättningssyndrom och symtom på nervsystemet**, vilka kräver omedelbar läkarbedömning.

Cytokinfrisättningssyndrom

- är ett antal symtom som orsakas av små proteiner som kallas cytokiner, som frisläpps i din kropp under inflammation.
- kan uppstå då Columvi ges.

Information till den behandlande läkaren

Denna patient får behandling med Columvi - **vilket kan orsaka cytokinfrisättningssyndrom (CRS) och/eller immuneffektorcellsassocierat neurotoxiskt syndrom (ICANS)**

- Utvärdera patienten omedelbart och behandla symtomen.
- Om det finns misstanke om CRS eller ICANS, se avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén för sammanfattande instruktioner om hantering av CRS och ICANS.
- **Kontakta förskrivande läkare snarast** eftersom nästa infusion av Columvi kan behöva justeras.

Kontaktinformation

Patientens namn:

Föreskrivande läkares namn och telefonnummer:

Datum Columvi-behandling initierades:

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller vårdpersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA, eller
- Roche Oy, tfn: 010 554 500 (24 h) eller e-post: finland.laaketurva@roche.com.

För mer information om Columvi, läs bipacksedeln eller produktresumén (www.ema.europa.eu eller www.fimea.fi/ web/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedel-soktjanst) eller kontakta Roche Oy, tfn 010 554 500 (växel).

M-FI-00003948 06.2025