



Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας για Ασθενείς που λαμβάνουν COLUMVI (glofitamab) ▼

Κάρτα Ασθενούς

Παρακαλείστε να έχετε αυτή την κάρτα μαζί σας ανά πάσα στιγμή κατά τη λήψη του *Columvi*.
Δείξτε αυτήν την κάρτα σε οποιοδήποτε γιατρό εμπλέκεται στη φροντίδα σας.

<Διπλώστε εδώ>

Πληροφορίες για τον Ασθενή

Επικοινωνήστε με τον Γιατρό σας ή λάβετε επείγουσα βοήθεια **αμέσως** εάν έχετε **οποιοδήποτε** από αυτά τα συμπτώματα:

- Πυρετός (38°C ή υψηλότερος)
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Ρίγη
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ζάλη ή τάση για λιποθυμία
- Σύγχυση
- Εξάνθημα
- Αίσθημα αποπροσανατολισμού
- Αίσθημα μειωμένης εγρήγορσης
- Υπνηλία
- Πτώση επιπέδου συνείδησης
- Επιληπτικές κρίσεις
- Δυσκολία στη γραφή και/ή την ομιλία

Η ύπαρξη οποιουδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλεται στο **Σύνδρομο Απελευθέρωσης Κυτταροκινών και σε συμπτώματα νευροτοξικότητας**, τα οποία χρειάζονται άμεση εκτίμηση από έναν Γιατρό.

Σύνδρομο Απελευθέρωσης Κυτταροκινών

- είναι ένα σύνολο συμπτωμάτων που προκαλούνται από μικρές πρωτεΐνες που ονομάζονται κυτταροκίνες, οι οποίες απελευθερώνονται στο σώμα σας κατά τη

glofitamab Κάρτα Ασθενούς, έκδοση 2.0, Ημερομηνία έγκρισης
ΕΟΦ: Μάιος 2025

διάρκεια φλεγμονής.

- μπορεί να προκληθεί από τη λήψη του COLUMVI.

Πληροφορίες για τον Θεράποντα Γιατρό

Αυτός ο ασθενής έχει λάβει COLUMVI - το οποίο μπορεί να προκαλέσει **Σύνδρομο Απελευθέρωσης Κυτταροκινών (CRS)** και **σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS)**.

- Αξιολογήστε αμέσως τον ασθενή και θεραπεύστε τα συμπτώματα.
- Εάν υπάρχει υποψία είτε για CRS είτε για ICANS, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για αναλυτικές οδηγίες ως προς τη διαχείριση του CRS και του ICANS.
- **Επικοινωνήστε με τον συνταγογράφο γιατρό** όποτε είναι δυνατόν – μπορεί να χρειαστεί να τροποποιήσει την επόμενη έγχυση του COLUMVI.

Στοιχεία Επικοινωνίας

Όνομα ασθενούς:

Όνομα συνταγογράφου Γιατρού:

Τηλεφωνικός αριθμός συνταγογράφου Γιατρού:

Ημερομηνία έναρξης του COLUMVI:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το COLUMVI διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης το οποίο μπορείτε να βρείτε στα ελληνικά ή στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (http://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/columvi-epar-product-information_el.pdf) ή απευθυνθείτε στο συνταγογράφο ιατρό σας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική

glofitamab Κάρτα Ασθενούς, έκδοση 2.0

παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. παρακάτω για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις ή αντιμετωπίζετε τυχόν προβλήματα, μπορείτε να απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Αυτό περιλαμβάνει και κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του *Columvi* αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



3. Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια με το *Columvi* στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ, είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance>, είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance>



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

glofitamab Κάρτα Ασθενούς, έκδοση 2.0 Ημερομηνία έγκρισης
ΕΟΦ: Μάιος 2025