

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO PACIENTY LÉČENÉ PŘÍPRAVKEM

▼ LUNSUMIO (mosunetuzumab)

KARTA PACIENTA

- Noste tuto kartu stále u sebe
- Kartu předložte při každé návštěvě lékaře, včetně zubního lékaře, nemocnice, laboratoře, lékárny nebo pohotovosti.

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.*

Schváleno SÚKL: 08/2023

Verze 1.1

KONTAKTNÍ INFORMACE

Jméno pacienta:

Jméno ošetřujícího lékaře:

Tel. číslo lékaře:

Datum zahájení léčby přípravkem Lunsumio:

Pokud se u Vás vyskytne **jakýkoli nežádoucí účinek**, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím:
<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek> anebo zasláním na adresu
Státní ústav pro kontrolu léčiv,
odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
případně na
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

V případě medicínských dotazů se, prosím, obraťte na adresu czech.medinfo@roche.com

INFORMACE PRO PACIENTA

Pokud máte některý z těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost:

- Horečka (38 °C nebo vyšší)
- Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- Zimnice nebo třesavka
- Zmatenost
- Silná únava nebo slabost
- Potíže s dýcháním
- Závratě nebo točení hlavy
- Mdloby nebo rozmazané vidění
- Studená nebo bledá vlhká kůže
- Bolest hlavy

Některý z těchto příznaků může být způsoben syndromem uvolňování cytokinů, který vyžaduje okamžité vyšetření lékařem.

SYNDROM UVOLŇOVÁNÍ CYTOKINŮ

- je skupina příznaků způsobených malými proteiny nazývanými cytokiny, které se uvolňují ve Vašem těle během zánětu.
- může se objevit po podání přípravku Lunsumio (mosunetuzumab)

INFORMACE PRO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

Tento pacient je léčen přípravkem Lunsumio (mosunetuzumab), který může způsobit syndrom uvolnění cytokinů (CRS).

- Je třeba okamžitě vyšetřit pacienta a zahájit odpovídající léčbu (viz bod 4.2 SmPC).
- Máte-li podezření na CRS, přečtěte si, prosím, část 4.2 a 4.4 SmPC, kde najdete komplexní pokyny pro léčbu CRS.
- **Pokud je to možné, kontaktujte předepisujícího lékaře – možná bude nutné upravit další infuzi přípravku Lunsumio.**

Další informace jsou uvedeny v SmPC (Souhrn údajů o přípravku), který naleznete na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Další informace o přípravku Lunsumio včetně informací o jeho možných nežádoucích účincích naleznete v Příbalové informaci (PIL) dostupné také na <http://www.olecich.cz>.