

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: 02/2025

Verze 2.0

KONTAKTNÍ INFORMACE

Jméno ošetřujícího lékaře:

Tel. číslo lékaře:

Další informace o přípravku Lunsumio včetně informací o jeho možných nežádoucích účincích naleznete v SmPC nebo v případě pacientů v Příbalové informaci (PIL) dostupné také na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku.

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

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/> anebo zasláním na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, případně na email: farmakovigilance@sukl.gov.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.

Schváleno SÚKL: 02/2025

Verze 2.0

INFORMACE PRO PACIENTA/PEČOVATELE

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

Příznaky syndromu z uvolnění cytokinů (CRS), které je třeba sledovat:

- 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
-

Příznaky syndromu neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS), které je třeba sledovat:

- Zmatenost/dezorientace
 - Ospalost
 - Křeče
 - Problémy s pamětí, myšlením a pozorností
 - Problémy s řečí (porozuměním řeči anebo i mluvou)
-

INFORMACE PRO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

Tento pacient je léčen přípravkem Lunsumio (mosunetuzumab), který může způsobit syndrom uvolnění cytokinů (CRS) a syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).

- Je třeba okamžitě vyšetřit pacienta a zahájit odpovídající léčbu (viz bod 4.2 SmPC).
 - Máte-li podezření na CRS nebo ICANS, přečtěte si, prosím, část 4.2 a 4.4 SmPC, kde najdete pokyny pro léčbu.
-

- **Pokud je to možné, kontaktujte předepisujícího lékaře – možná bude nutné upravit další infuzi přípravku Lunsumio.**