TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Información importante de seguridad para pacientes que reciben ▼Columvi® (glofitamab)

- Por favor, lleve consigo esta tarjeta todo el tiempo mientras reciba Columvi®.
- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le atienda, incluidos los Servicios de Urgencia.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2025

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Para mayor información sobre este medicamento, lea su prospecto, que está disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Contacte con su médico o acuda a urgencias **inmediatamente,** si presenta **alguno** de los siguientes síntomas, **que requieren atención inmediata por un médico:**

Síndrome de Liberación de Citoquinas (SLC)

- Fiebre (38 °C o más)
- Latido cardiaco rápido
- Escalofríos
- Dificultad para respirar
- Mareo o aturdimiento
- Nauseas
- Dolor de cabeza
- Picor
- Confusión

El síndrome de liberación de citoquinas:

- es un grupo de síntomas causados por unas proteínas pequeñas llamadas citoquinas, que se liberan en el organismo durante la inflamación.
- puede deberse a la administración de Columvi®

Síndrome de Neurotoxicidad Asociada a Células Inmunofectoras (ICANS):

- Confusión
- Desorientación
- Disminución de la alerta
- Convulsiones
- Dificultad para escribir y/o hablar

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Este paciente ha recibido Columvi®, que puede causar **Síndrome de Liberación de Citoquinas (SLC) y Síndrome de Neurotoxicidad Asociada a Células Inmunofectoras (ICANS):**

- Evalúe inmediatamente al paciente y trate los síntomas, teniendo en cuenta que puede presentar SLC o ICANS.

- Si se sospecha SLC o ICANS, por favor consulte la sección 4.2 de la Ficha Técnica para consultar las instrucciones completas del manejo del SLC e ICANS. Este documento se encuentra disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es

- **Contacte con el médico prescriptor** en cuanto sea posible ya que, puede tener que modificar la próxima perfusión de Columvi®.

Información de contacto

Nombre paciente:

Nombre médico prescriptor:

Teléfono de contacto médico prescriptor:

Fecha de inicio de tratamiento con Columvi®:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede comunicarlos directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Roche a través de los siguientes datos de contacto: +34 91 324 81 83, madrid.drug_safety@roche.com.