



**מידע בטיחותי חשוב למטופלים
עם התרופה קולומבי - Columvi®
1 מ"ג / 1 מ"ל (glofitamab)**

כרטיס למטופל

- נא לשאת עמך כרטיס זה בכל עת במהלך תקופת הטיפול בקולומבי.
- יש להציג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת זו נוסחה בלשון זכר, אולם היא מיועדת לנשים וגברים כאחד

מידע למטופל

יש לפנות **מיד** לרופא המטפל או לקבלת עזרה דחופה עם הופעת אחד מהתסמינים הבאים:

תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)

- חום גוף גבוה (38°C ומעלה)
- דופק מהיר
- צמרמורת
- קוצר נשימה
- תחושת סחרחורת

תסמונת רעילות נירולוגית (ICANS)

- בלבול
- הפרעה קוגניטיבית
- חוסר התמצאות במרחב
- ישנוניות
- דליריום
- רמת הכרה ירודה
- פרכוסים
- קושי בדיבור או בכתיבה
- אובדן זיכרון
- חולשת שרירים

הופעתו של תסמין כלשהו מבין התסמינים שלעיל עלולה להיות בעקבות **תסמונת שחרור ציטוקינים** או בעקבות **תסמונת רעילות נירולוגית**, המחייבת הערכה מיידית של מצבך על ידי רופא.

תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)

- קבוצה של תסמינים הנגרמים על ידי חלבונים קטנים המכונים "ציטוקינים", שמשוחררים בגופך במהלך דלקת.
- התסמונת עלולה להיגרם כתוצאה מטיפול בקולומבי.

תסמונת רעילות נירולוגית (ICANS)

- קבוצה של תסמינים הנגרמים בעקבות פגיעה בתפקוד מערכת העצבים.
- התסמונת עלולה להיגרם כתוצאה מטיפול בקולומבי.

מידע לאנשי הצוות הרפואי

המטופל קיבל Columvi - **העלולה לגרום לתסמונת שחרור ציטוקינים (CRS) ולתסמונת רעילות נירולוגית (ICANS).**

- יש לבצע הערכה מיידית של מצב המטופל ולטפל בתסמינים.
- באם יש חשד ל-CRS או ל-ICANS, יש לפנות לסעיפים 4.2 ו-4.4 בעלון לרופא של התכשיר לקבלת מידע מפורט בנוגע לאופן הטיפול בתסמונות אלה.
- **יש ליצור קשר עם ההמטולוג המטפל** במידת האפשר, ייתכן כי ידרש לבצע שינויים בעירוי הבא של Columvi.

דיווח על תופעות לוואי

אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן, יש לפנות לרופא המטפל בהקדם האפשרי.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות בכתובת:

www.health.gov.il

או בכניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

כמו כן, ניתן לדווח לחברת רוש, בדוא"ל בכתובת:
israel.DrugSafety@roche.com

דיווח על תופעות לוואי עשוי לספק מידע נוסף אודות הבטיחות של תרופה זו.

למידע נוסף בנושא בטיחות, יש להיוועץ ברופא המטפל שלך.

למידע מלא על קולומבי יש לעיין בעלון התכשיר באתר משרד הבריאות בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

או באתר חברת רוש www.roche.co.il

שם המטופל:

שם ההמטולוג המטפל:

מספר הטלפון של ההמטולוג המטפל:

תאריך תחילת הטיפול ב-Columvi:

למידע נוסף, יש לפנות לחברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רח' החרש 6
תא דואר 6391, הוד השרון 4524079
טלפון: 09-9737777
www.roche.co.il

התבנית והתוכן של כרטיס מטופל זה אושרו
על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2024.
