

**Notice : Information du patient**

**Columvi 2,5 mg solution à diluer pour perfusion**  
**Columvi 10 mg solution à diluer pour perfusion**  
glofitamab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra une Carte patient. Veuillez la lire attentivement et suivre les instructions qui y sont fournies. Conservez cette Carte patient sur vous en permanence.
- Montrez toujours la Carte patient au médecin ou à l'infirmier/ère lorsque vous les voyez ou si vous allez à l'hôpital.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE COLUMVI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR COLUMVI
3. COMMENT COLUMVI EST ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COLUMVI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE COLUMVI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

### Qu'est-ce que Columvi

Columvi est un médicament anticancéreux qui contient la substance active glofitamab.

### Dans quels cas Columvi est-il utilisé

Columvi est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB). Columvi peut être administré seul (en monothérapie) ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux appelés chimiothérapie.

- Columvi est administré seul lorsque le cancer est réapparu (rechute) ou n'a pas répondu à de précédents traitements (réfractaire) et que vous avez reçu au moins deux traitements antérieurs.
- Columvi est administré en association avec les médicaments gemcitabine et oxaliplatine lorsque le cancer est réapparu (rechute) ou n'a pas répondu à de précédents traitements (réfractaire) et que vous ne pouvez pas recevoir une greffe de cellules souches.

Le lymphome diffus à grandes cellules B est un cancer impliquant certaines cellules de votre système immunitaire.

- Il affecte un type de globules blancs appelés « cellules B ».
- Dans le LDGCB, les cellules B se multiplient de manière anarchique et s'accumulent dans les tissus.

### Comment Columvi agit-il

- La substance active de Columvi, le glofitamab, est un anticorps monoclonal bispécifique, un type de protéine qui se lie à deux cibles spécifiques dans l'organisme. Il se lie à une protéine spécifique située à la surface des cellules B, y compris les cellules B cancéreuses et se lie également à une autre protéine située à la surface des « cellules T » (un autre type de globule blanc). Cela active les cellules T et entraîne leur multiplication, puis provoque la dégradation des cellules B, y compris des cellules cancéreuses.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR COLUMVI

### Columvi ne doit pas vous être administré

- si vous êtes allergique au glofitamab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à l'obinituzumab, un autre médicament administré avant de débiter le traitement par Columvi (voir aussi la section 3 « Comment Columvi est administré »), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Columvi.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Columvi si :

- vous présentez une infection
- vous avez présenté une infection de longue durée (chronique) ou une infection récurrente
- vous présentez ou avez présenté des problèmes rénaux, hépatiques ou cardiaques
- vous prévoyez de vous faire vacciner dans un futur proche

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de recevoir Columvi.

### Faites attentions aux effets indésirables graves

Certains effets indésirables de Columvi sont graves et peuvent engager le pronostic vital. Ces effets indésirables peuvent survenir à tout moment au cours du traitement par Columvi.

**Informez immédiatement votre médecin** si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant le traitement par Columvi. Les symptômes de chaque effet indésirable sont énumérés dans la rubrique 4.

- **Syndrome de relargage des cytokines** : une réaction inflammatoire exagérée associée aux médicaments qui stimulent les cellules T, caractérisée par de la fièvre et une atteinte de plusieurs organes. Le syndrome de relargage des cytokines est plus susceptible de survenir au cours du Cycle 1 après l'administration de Columvi (voir section 3 « Comment est administré Columvi »). Une surveillance étroite est nécessaire. Avant chaque perfusion, vous pourrez recevoir des médicaments destinés à réduire les éventuels effets indésirables du syndrome de relargage des cytokines.
- **Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires** : Effets sur le système nerveux. Les symptômes suivants peuvent survenir: confusion, désorientation, réduction de la vigilance, crises convulsives ou difficultés à écrire et/ou à parler. Une surveillance étroite est nécessaire.
- **Syndrome de lyse tumorale** : certaines personnes peuvent présenter des taux anormaux de certains sels dans le sang (tels que potassium et acide urique), en raison de la dégradation rapide des cellules cancéreuses pendant le traitement. Votre médecin ou votre infirmier/ère effectuera des analyses de sang pour vérifier cet effet. Avant chaque perfusion, vous devez être suffisamment hydraté(e) et pourrez recevoir des médicaments destinés à réduire des taux élevés d'acide urique. Ces médicaments permettraient de réduire les éventuels effets indésirables du syndrome de lyse tumorale.
- **Poussée tumorale** : une réaction qui est/semble similaire à une aggravation du cancer, et qui est provoquée par l'action de certains médicaments agissant sur le système immunitaire.
- **Infections** : vous pouvez présenter des signes d'infection, qui peuvent varier en fonction de la localisation de l'infection.

Si vous présentez, ou pensez présenter, l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin peut :

- vous donner d'autres médicaments pour réduire les symptômes et éviter les complications,
- arrêter votre traitement pendant une courte période, ou
- arrêter définitivement votre traitement.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans, car Columvi n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et Columvi**

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez commencer à prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

### **Grossesse et contraception**

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Vous ne devez pas recevoir Columvi si vous êtes enceinte, car Columvi peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Columvi et pendant 2 mois après la dernière dose.
- Si vous êtes enceinte pendant votre traitement par Columvi, informez immédiatement votre médecin.

### **Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Columvi et pendant au moins 2 mois après la dernière dose, car le passage dans le lait maternel n'a pas été étudié et ce médicament pourrait être nocif pour votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Columvi pourrait avoir une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules, à rouler à vélo ou à utiliser des outils ou des machines.

Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines pendant au moins 48 heures après chacune de vos deux premières doses de Columvi, ou si vous présentez des symptômes de syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (tels que confusion, désorientation, réduction de la vigilance, crises convulsives ou difficultés à écrire et/ou à parler) et/ou des symptômes du syndrome de relargage des cytokines (tels que fièvre, battements cardiaques rapides, sensation de vertige ou d'étourdissement, frissons ou essoufflement). Si vous présentez actuellement de tels symptômes, évitez ces activités et contactez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Pour plus d'information sur les effets indésirables, reportez-vous à la section 4.

### **Columvi contient des polysorbates**

Ce médicament contient 1,25 mg de polysorbate 20 par flacon de 2,5 mL et 5 mg de polysorbate 20 par flacon de 10 mL, équivalant à 0,5 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

### 3. COMMENT COLUMVI EST ADMINISTRÉ

Vous recevrez Columvi sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer, dans un hôpital ou une clinique.

#### Médicaments administrés avant le traitement par Columvi

- **Sept jours avant le début du traitement par Columvi**, vous recevrez un autre médicament, l'obinutuzumab, pour réduire le nombre de cellules B dans votre sang.
- **Pendant les 30 à 60 minutes précédant l'administration de Columvi**, vous pourrez recevoir d'autres médicaments (prémédication) pour aider à réduire les réactions associées au syndrome de relargage des cytokines. Ces médicaments peuvent inclure :
  - Un corticoïde comme la dexaméthasone
  - Un médicament contre la fièvre comme le paracétamol
  - Un antihistaminique comme la diphenhydramine

#### Quelle quantité et à quelle fréquence recevrez-vous Columvi?

Vous pourrez recevoir jusqu'à 12 cycles de traitement par Columvi. Chaque cycle a une durée de 21 jours. Au cours des deux premiers cycles, votre médecin débutera le traitement par Columvi à une faible dose et l'augmentera progressivement jusqu'à atteindre la dose complète.

Le schéma d'administration est présenté ci-dessous.

Cycle 1 : Il se compose d'un prétraitement et de 2 faibles doses de Columvi pendant les 21 jours :

- Jour 1 – prétraitement par obinutuzumab
- Jour 8 – dose initiale de 2,5 mg de Columvi
- Jour 15 – dose intermédiaire de 10 mg de Columvi

Cycle 2 à Cycle 12 : Vous recevrez une seule dose au cours des 21 jours :

- Jour 1 – dose complète de 30 mg de Columvi

#### Mode d'administration de Columvi et surveillance

Columvi est administré en goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse). Votre médecin vous surveillera pendant la durée de toutes les perfusions de Columvi et ajustera la durée de la perfusion en fonction de votre réponse au traitement.

- Votre première perfusion sera administrée sur 4 heures. Lorsque Columvi est administré seul, votre médecin vous surveillera attentivement pendant la première perfusion et pendant 10 heures après la fin de la perfusion. Lorsque Columvi est administré avec les médicaments gemcitabine et oxaliplatine, votre médecin vous surveillera attentivement pendant la première perfusion et pendant 4 heures après la fin de la perfusion. Le but est de détecter les éventuels signes ou symptômes d'un syndrome de relargage des cytokines.
- Pour les perfusions suivantes, votre médecin pourra avoir besoin de vous surveiller après la fin de la perfusion. Cela sera nécessaire si vous avez présenté un syndrome de relargage des cytokines modéré ou sévère lors de votre dose précédente.
- Si vous ne présentez pas de syndrome de relargage des cytokines après 3 doses, votre médecin pourra administrer les perfusions suivantes sur 2 heures.

#### Si vous manquez une dose de Columvi

Si vous manquez un rendez-vous, veuillez en prendre un autre immédiatement. Afin de garantir la pleine efficacité du traitement, il est très important que vous ne manquiez aucune dose.

#### Avant l'arrêt du traitement par Columvi

Parlez avec votre médecin avant d'arrêter le traitement. En effet, l'arrêt du traitement peut entraîner une aggravation de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Effets indésirables graves

**Informez immédiatement votre médecin** si vous présentez l'un des effets indésirables graves énumérés ci-dessous ; vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

- **Syndrome de relargage des cytokines (très fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment une fièvre, des battements cardiaques rapides, des sensations de vertige ou d'étourdissement, des nausées, des maux de tête, une éruption cutanée, une confusion, des frissons, un essoufflement
- **Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (fréquent)** : les symptômes peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, une confusion, une désorientation, une réduction de la vigilance, des crises convulsives ou des difficultés à écrire et/ou à parler
- **Infections (très fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment une fièvre, des frissons, des difficultés à respirer, une douleur de type brûlure en urinant
- **Poussée tumorale (très fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment des ganglions lymphatiques douloureux et gonflés, une

douleur thoracique, une incapacité à respirer facilement, une douleur au site de la tumeur

- **Syndrome de lyse tumorale (fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment une faiblesse, un essoufflement, une sensation de confusion, des battements cardiaques irréguliers, des crampes musculaires

#### **Autres effets indésirables**

Informez votre médecin ou infirmier/ère immédiatement si vous remarquez l'apparition ou l'aggravation d'un des effets indésirables suivants :

#### **Columvi utilisé seul**

##### **Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)**

- diminution des taux sanguins, mesurés lors des analyses de sang, de :
  - neutrophiles (un type de globule blanc, neutropénie), pouvant entraîner une fièvre ou n'importe quel symptôme d'infection
  - globules rouges (anémie), pouvant entraîner une fatigue, un malaise et une pâleur
  - plaquettes (un type de cellule sanguine, thrombopénie), pouvant causer des bleus ou des saignements
- fièvre
- faibles taux, mesurés lors des analyses de sang, de phosphate, magnésium, calcium ou potassium
- éruption cutanée
- constipation
- diarrhée
- envie de vomir (nausées)
- infections virales, comme une infection bronchique, un zona
- maux de tête

##### **Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- faible taux de sodium, mesurés lors des analyses de sang, pouvant entraîner une fatigue, des contractions ou des crampes musculaires
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques et de la bilirubine (substance jaune dans le sang), mesurés lors des analyses de sang, pouvant entraîner un jaunissement de la peau ou des yeux et des urines foncées
- infections bactériennes, comme une infection des voies urinaires, une infection abdominale
- infection fongique
- infections du nez et de la gorge (infections des voies respiratoires supérieures),
- infections pulmonaires telles que bronchites ou pneumonies (infections des voies respiratoires basses), pouvant entraîner de la fièvre, une toux et des difficultés à respirer
- libération de toxines bactériennes dans le sang (sepsis), pouvant entraîner de la fièvre, des frissons et une confusion
- faibles taux de lymphocytes (un type de globule blanc, lymphopénie), mesurés lors des analyses de sang, pouvant affecter la capacité de l'organisme à combattre les infections
- fièvre associée à un faible taux de neutrophiles (neutropénie fébrile)
- vomissements
- saignement dans l'estomac ou l'intestin (hémorragie gastro-intestinale), pouvant entraîner des selles noires ou des vomissements ensanglantés
- confusion
- tremblement
- somnolence

##### **Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- inflammation de la moelle épinière (myélite), pouvant entraîner une faiblesse musculaire ou un engourdissement
- inflammation du gros intestin (colite), pouvant entraîner des douleurs abdominales, la présence de sang dans les selles et une envie urgente d'aller à la selle

#### **Columvi utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux**

##### **Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)**

- diminution des taux sanguins, mesurés lors des analyses de sang, de :
  - plaquettes (un type de cellule sanguine, thrombopénie), pouvant causer des bleus ou des saignements
  - neutrophiles (un type de globule blanc, neutropénie), pouvant entraîner une fièvre ou n'importe quel symptôme d'infection
  - globules rouges (anémie), pouvant entraîner une fatigue, un malaise et une pâleur
  - lymphocytes (un type de globule blanc, lymphopénie), pouvant affecter la capacité de l'organisme à combattre les infections
- envie de vomir (nausées)
- engourdissement, picotements, sensation de brûlure, douleur, gêne ou faiblesse et/ou difficulté à marcher (neuropathie périphérique)
- diarrhée
- augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques
- éruption cutanée
- fièvre
- vomissement
- douleur dans les muscles et les os
- douleur abdominale (au ventre)
- constipation
- faibles taux, mesurés lors des analyses de sang, de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- infection par la COVID-19 causée par un virus appelé coronavirus (SARS-CoV-2)
- infection pulmonaire (pneumonie) pouvant provoquer de la fièvre, une toux et des difficultés à respirer
- infections des voies respiratoires, telles que nez qui coule, mal de gorge, infections des sinus et infection pulmonaire

##### **Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- maux de tête

- faibles taux, mesurés lors des analyses de sang, de magnésium, de calcium ou de phosphate
- infections virales nouvelles ou récurrentes, telles que le zona et l'infection à cytomégalovirus
- infections bactériennes, telles qu'une infection des voies urinaires
- infection du sang (sepsis), pouvant entraîner de la fièvre, des frissons et une confusion
- infection fongique
- augmentation de la bilirubine sanguine pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux
- fièvre associée à un faible taux de neutrophiles (un type de globule blanc)
- inflammation du gros intestin (colite), pouvant entraîner des douleurs abdominales, la présence de sang dans les selles et une envie urgente d'aller à la selle
- inflammation du pancréas
- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire), pouvant provoquer une toux et des difficultés à respirer

#### Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- tremblement
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), pouvant être un signe d'inflammation du foie
- infection pulmonaire (pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*)

Si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de l'un des effets indésirables ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 Division Vigilance:  
 Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
 et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
 Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

#### Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
 Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER COLUMNVI

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère est responsable de la conservation de ce médicament et de l'élimination appropriée de tout produit non utilisé. Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé.

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans le conditionnement extérieur à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser ce médicament si la solution est trouble, colorée ou si elle contient des particules.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient Columvi

- La substance active est le glofitamab.
- Columvi 2,5 mg : Chaque flacon contient 2,5 milligrammes de glofitamab (dans 2,5 mL de solution à diluer) à une concentration de 1 mg/mL
- Columvi 10 mg : Chaque flacon contient 10 milligrammes de glofitamab (dans 10 mL de solution à diluer) à une concentration de 1 mg/mL
- Les autres composants sont : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, méthionine, saccharose, polysorbate 20 (E432) et eau pour préparations injectables (voir section 2 « Columvi contient des polysorbates »).

#### Comment se présente Columvi et contenu de l'emballage extérieur

Columvi solution à diluer pour perfusion (concentré stérile) est une solution incolore, limpide, fournie dans un flacon en verre.

Chaque boîte de Columvi contient un flacon.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Allemagne

#### **Fabricant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg**  
N.V. Roche S.A.  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**France**  
Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2025.**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :  
<https://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

La solution diluée de Columvi peut être administrée en perfusion intraveineuse à l'aide d'une poche de perfusion (toutes les doses) ou d'une seringue (dose de 2,5 mg uniquement).

Columvi doit être administré en perfusion intraveineuse via une ligne de perfusion dédiée. Columvi ne doit pas être administré en injection rapide ou bolus intraveineux.

Pour les instructions concernant la dilution de Columvi avant administration, voir ci-dessous.

#### **Instructions pour la dilution**

- Columvi ne contient pas de conservateur et est à usage unique.
- Columvi doit être dilué par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique, avant administration intraveineuse.
- Ne pas agiter le flacon. Inspecter visuellement le flacon de Columvi pour s'assurer de l'absence de particule ou de coloration avant administration. Columvi est une solution incolore, limpide. Jeter le flacon si la solution est trouble, a changé de couleur ou si elle contient des particules visibles.

#### **Préparation de la poche de perfusion intraveineuse**

- Prélever le volume approprié de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) ou de solution injectable de chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45%), comme décrit dans le Tableau 1, de la poche de perfusion à l'aide d'une aiguille et une seringue stériles, et l'éliminer.
- Prélever le volume requis de solution à diluer Columvi pour la dose prévue du flacon en utilisant une aiguille et une seringue stériles, et diluer dans la poche de perfusion (voir Tableau 1 ci-dessous). Jeter tout le reliquat inutilisé restant dans le flacon.
- La concentration finale du glofitamab après dilution doit être comprise entre 0,1 mg/mL et 0,6 mg/mL.
- Retourner délicatement la poche de perfusion pour mélanger la solution, afin d'éviter la formation excessive de mousse. Ne pas agiter.
- Inspecter la poche de perfusion pour s'assurer de l'absence de particules et la jeter si des particules sont présentes.
- Avant le début de la perfusion intraveineuse, le contenu de la poche de perfusion doit être à température ambiante (25 °C).

#### **Tableau 1. Dilution de Columvi pour poche de perfusion intraveineuse**

Dose de Columvi à administrer	Volume de la poche de perfusion	Volume de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) ou à 4,5 mg/mL (0,45%) à prélever et éliminer	Volume de solution à diluer Columvi à ajouter
2,5 mg	50 mL	27,5 mL	2,5 mL
	100 mL	77,5 mL	2,5 mL
10 mg	50 mL	10 mL	10 mL
	100 mL	10 mL	10 mL
30 mg	50 mL	30 mL	30 mL
	100 mL	30 mL	30 mL

#### Préparation de la seringue de perfusion intraveineuse (dose de 2,5 mg uniquement)

Utiliser une méthode avec deux seringues et un connecteur pour préparer la dose. Le volume final de la solution diluée est de 25 mL.

- Prélever 22,5 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou de solution injectable de chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45 %) de la poche de perfusion à l'aide d'une seringue de taille appropriée (par exemple 30 mL).
- Prélever 2,5 mL de solution à diluer Columvi du flacon en utilisant une aiguille stérile dans une seconde seringue. Éliminer toute quantité inutilisée restant dans le flacon.
- Fixer un connecteur aux deux seringues et transférer la solution à diluer de Columvi dans la seringue contenant la solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou la solution injectable de chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45 %). La concentration finale du glofitamab après dilution doit être de 0,1 mg/mL.
- Déconnecter les seringues. Aspirer un volume d'air dans la seringue contenant la solution diluée de Columvi et la fermer.
- Retourner délicatement la seringue pour mélanger la solution afin d'éviter la formation excessive de mousse. Ne pas agiter.
- Éliminer les bulles d'air de la seringue avant l'administration.

#### Administration

Administrer uniquement en perfusion intraveineuse.

Ne pas administrer en injection rapide ou en bolus intraveineux.

Administrer en perfusion intraveineuse par une ligne de perfusion dédiée en utilisant une pompe à perfusion ou un pousse-seringue, pendant un maximum de 8 heures.

Lorsque la poche ou la seringue de perfusion de Columvi est vide, s'assurer que la dose complète de Columvi est administrée, en rinçant la ligne de perfusion à l'aide d'une poche ou d'une seringue de perfusion contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution injectable de chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45 %). Continuer la perfusion à la même vitesse.

#### Incompatibilités

Seule une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) ou 4,5 mg/mL (0,45%) doit être utilisée pour diluer Columvi, car les autres solvants n'ont pas été testés.

Lorsqu'il est dilué dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%), Columvi est compatible avec les poches de perfusion intraveineuse constituées de chlorure de polyvinyle (PVC), polyéthylène (PE), polypropylène (PP) ou polyoléfine. Lorsqu'il est dilué dans une solution injectable de chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45%), Columvi est compatible avec les poches de perfusion intraveineuse constituées de PVC.

Après dilution avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou 4,5 mg/mL (0,45 %), Columvi est compatible avec les seringues en PP.

Aucune incompatibilité n'a été observée avec les ensembles de perfusion dont les surfaces en contact avec le produit sont en polyuréthane (PUR), PVC, PE, polybutadiène (PBD), polyétheruréthane (PEU), polycarbonate (PC), silicone, polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou acrylonitrile butadiène styrène (ABS), et les membranes de filtres en ligne constituées de polyéthersulfone (PES) ou de polysulfone. L'utilisation de filtres à membrane en ligne est facultative.

#### Solution diluée pour perfusion intraveineuse

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant un maximum de 72 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C et de 24 heures à 30 °C, suivis d'un temps de perfusion maximal de 8 heures.

D'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les temps et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

#### Élimination

Le flacon de Columvi est à usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

