

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Columvi 2,5 mg concentraat voor oplossing voor infusie
Columvi 10 mg concentraat voor oplossing voor infusie
glofitamab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u een patiëntkaart geven. Lees deze zorgvuldig en volg de instructies op. Draag deze patiëntkaart altijd bij u.
- Laat de patiëntkaart altijd zien aan de arts of verpleegkundige wanneer u hen bezoekt of wanneer u naar het ziekenhuis gaat.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS COLUMVI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS COLUMVI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Columvi?

Columvi is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof glofitamab bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Columvi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een vorm van kanker die "diffuus grootcellig B-cellymfoom" (DLBCL) wordt genoemd. Columvi kan alleen worden gegeven (monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen die chemotherapie worden genoemd.

- Columvi wordt alleen gegeven wanneer de kanker is teruggekomen of eerdere behandelingen niet werkten tegen de kanker (refractair) en u heeft twee of meer eerdere behandelingen gehad.
- Columvi wordt samen met de geneesmiddelen gemcitabine en oxaliplatine gegeven wanneer de kanker is teruggekomen (gerecidiveerd) of niet heeft gereageerd op eerdere behandelingen (refractair) en wanneer u geen stamceltransplantatie kunt krijgen.

Diffuus grootcellig B-cellymfoom is een kanker van een deel van uw immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam).

- Het tast een type witte bloedcel aan die B-cellen worden genoemd.
- Bij DLBCL vermenigvuldigen B-cellen zich op ongecontroleerde wijze en stapelen ze zich op in uw weefsels.

Hoe werkt dit middel?

- De werkzame stof in Columvi is glofitamab, een bispecifiek monokonaal antilichaam. Dat betekent dat het een type eiwit is dat zich bindt aan twee specifieke doelen in het lichaam. Dit middel bindt zich aan een bepaald eiwit dat op B-cellen zit, en dus ook op kwaadaardige B-cellen. Daarnaast bindt het middel zich ook aan een ander eiwit dat op T-cellen zit (een andere soort witte bloedcellen). Hierdoor worden T-cellen geactiveerd, waardoor ze zich gaan vermenigvuldigen en vervolgens B-cellen, waaronder kwaadaardige B-cellen, doden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor obinutuzumab, een ander geneesmiddel dat wordt gegeven voordat de behandeling met Columvi is gestart (zie ook rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel'), of voor een van de andere stoffen van dit geneesmiddel

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Columvi gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- u heeft een infectie
- u heeft een langdurige (chronische) infectie gehad, of een infectie die steeds terugkomt
- u heeft problemen met uw nieren, lever of hart of u heeft dit in het verleden gehad
- u krijgt binnenkort een vaccin

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u hierover twijfelt), overleg dan met uw arts voordat u Columvi gebruikt.

Let op ernstige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen van Columvi zijn ernstig en kunnen levensbedreigend zijn. Deze kunnen op elk moment tijdens de behandeling met Columvi optreden.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens of na de behandeling met Columvi last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen. De klachten en verschijnselen van elk van deze bijwerkingen staan vermeld in rubriek 4.

- **'Cytokine release'-syndroom (CRS):** een versterkte ontstekingsaandoening die ontstaat door geneesmiddelen die T-cellen stimuleren, gekenmerkt door koorts en beschadiging van meerdere organen in het lichaam. Het is waarschijnlijker dat 'cytokine release'-syndroom optreedt tijdens kuur 1 nadat Columvi is gegeven (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Er is nauwlettend toezicht nodig. Vóór elke infusie kunt u geneesmiddelen krijgen die helpen om mogelijke bijwerkingen van het 'cytokine release'-syndroom te verminderen.
- **Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom:** effecten op het zenuwstelsel. U kunt zich verward voelen, gedesoriënteerd voelen, minder alert voelen, u kunt een aanval van epilepsie hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken. Nauwlettend toezicht is nodig.
- **Tumorlysisyndroom:** sommige mensen kunnen tijdens de behandeling ongewone hoeveelheden van bepaalde zouten in het bloed krijgen (zoals kalium en urinezuur). Dit wordt veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen tijdens uw behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal bloedtests uitvoeren om te controleren op deze bijwerking. Voorafgaand aan elke infusie moet het vochtgehalte in uw lichaam goed op peil zijn, en krijgt u mogelijk geneesmiddelen die helpen om hoge hoeveelheden urinezuur te verlagen. Dit kan helpen om mogelijke bijwerkingen van tumorlysisyndroom te verminderen.
- **Tumorverergering (tumor flare):** een reactie op bepaalde geneesmiddelen die invloed hebben op uw immuunsysteem. Daardoor kan het lijken dat uw kanker gelijk blijft of erger wordt.
- **Infecties:** u kunt een infectie krijgen. De klachten kunnen verschillend zijn en hangen af van de plaats in uw lichaam waar de infectie zit.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande klachten heeft of denkt dat u dit heeft.

Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om de klachten en verschijnselen te verminderen en complicaties te voorkomen,
- uw behandeling laten stoppen voor een korte periode, of
- uw behandeling volledig laten stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat Columvi niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Columvi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept en voor kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap en anticonceptie

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- U mag geen Columvi gebruiken als u zwanger bent. Dit is omdat Columvi mogelijk schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind.
- Als u zwanger zou kunnen worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Columvi en gedurende 2 maanden na de laatste dosis.
- Als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Columvi, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met Columvi en gedurende ten minste 2 maanden na de laatste dosis. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen en schadelijk kan zijn voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Columvi kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, het vermogen om te fietsen of het vermogen om gereedschappen en machines te bedienen.

Rijd niet, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines gedurende ten minste 48 uur na elk van de eerste twee doses Columvi of als u klachten van ICANS krijgt (zoals een verward gevoel, desoriëntatie, zich minder alert voelen, een aanval van epilepsie hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken) en/of klachten van 'cytokine release'-syndroom (zoals koorts, snelle hartslag, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, koude rillingen of kortademigheid). Als u momenteel dergelijke klachten heeft, vermijd dan deze activiteiten en neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Zie rubriek 4 voor meer informatie over de bijwerkingen.

Columvi bevat polysorbaten

Dit geneesmiddel bevat 1,25 mg polysorbaat 20 in elke injectieflacon van 2,5 ml, en 5 mg polysorbaat 20 in elke injectieflacon van 10 ml. Dit komt overeen met 0,5 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u weet dat u ergens allergisch voor bent.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Columvi wordt gegeven onder toezicht van een arts die ervaring heeft in de behandeling van kanker, in een ziekenhuis of kliniek.

Welke geneesmiddelen krijgt u voorafgaand aan Columvi?

- **Zeven dagen voor het begin van de behandeling met Columvi** krijgt u een ander geneesmiddel, obinutuzumab, om het aantal B-cellen in uw bloed te verminderen.
- **Mogelijk krijgt u 30 tot 60 minuten voordat u Columvi krijgt**, andere geneesmiddelen (premedicatie) om reacties door 'cytokine release'-syndroom te helpen verminderen. Deze geneesmiddelen kunnen zijn:
 - Een corticosteroid, zoals dexamethason
 - Een koortsverlagend geneesmiddel, zoals paracetamol
 - Een medicijn tegen allergie (antihistaminicum), zoals difenhydramine

Hoeveel en hoe vaak krijgt u Columvi?

U kunt maximaal 12 behandelingskuren met Columvi krijgen. Elke kuur duurt 21 dagen. Tijdens de eerste twee kuren zal uw arts de behandeling met Columvi beginnen met een lage dosis, en de dosis geleidelijk verhogen tot de volledige dosis.

Hieronder ziet u een typisch schema.

Kuur 1: u krijgt een voorbehandeling en 2 lage doses Columvi gedurende 21 dagen:

- Dag 1 - Voorbehandeling met obinutuzumab
- Dag 8 - 2,5 mg startdosis van Columvi
- Dag 15 – 10 mg gemiddelde dosis van Columvi

Kuur 2 tot kuur 12: u krijgt slechts één dosis per 21 dagen:

- Dag 1 – 30 mg volledige dosis Columvi

Hoe wordt Columvi toegediend en gemonitord?

Columvi wordt in een ader toegediend als een druppelinfusie (een intraveneuze infusie). Uw arts zal u controleren tijdens elke infusie van Columvi en de benodigde tijd voor infusie aanpassen, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

- Uw eerste infusie wordt over een periode van 4 uur toegediend. Wanneer Columvi alleen wordt gegeven, zal uw arts u zorgvuldig controleren tijdens de eerste infusie en gedurende 10 uur na het einde van de infusie. Wanneer Columvi samen met de geneesmiddelen gemcitabine en oxaliplatine wordt gegeven, zal uw arts u zorgvuldig controleren tijdens de eerste infusie en gedurende 4 uur na het einde van de infusie. Dit is om te kunnen letten op klachten en verschijnselen van 'cytokine release'-syndroom.
- Voor de volgende infusies moet uw arts u mogelijk na het einde van de infusie controleren. Dit is noodzakelijk als u bij uw vorige dosis een matige of ernstige 'cytokine release'-syndroom heeft gehad.
- Als u na 3 doses geen 'cytokine release'-syndroom heeft gehad, kan uw arts de volgende infusies gedurende 2 uur geven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een afspraak mist, maak dan meteen een andere afspraak. Om de behandeling goed te laten werken is het heel belangrijk om geen dosis te missen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Columvi tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Dit is omdat het stoppen met de behandeling uw ziekte kan verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de ernstige bijwerkingen krijgt die hieronder staan vermeld – U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig.

- **'Cytokine release'-syndroom (zeer vaak):** Klachten zijn onder andere: koorts, snelle hartslag, duizelig of licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, hoofdpijn, huiduitslag, verwardheid, koude rillingen, kortademigheid
- **Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (vaak):** de klachten kunnen bestaan uit onder meer verwardheid, desoriëntatie, minder alert zijn, aanvallen van epilepsie hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken
- **Infecties (zeer vaak):** Klachten zijn onder andere: koorts, koude rillingen, moeite met ademen, brandende pijn bij het plassen
- **Tumorverergering (tumor flare) (zeer vaak):** Klachten zijn onder andere: gevoelige gezwollen lymfeklieren, pijn op de borst, moeite met ademen, pijn op de plaats van tumor

- **Tumorlyssyndroom (vaak):** Klachten zijn onder andere: zwakte, kortademigheid, verwardheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen

Andere bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of als deze erger worden:

Alleen Columvi

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlaagde aantallen (gemeten met een bloedtest) van:
 - neutrofielen (een type witte bloedcel; neutropenie). Dit kan koorts of verschijnselen van een infectie veroorzaken
 - rode bloedcellen (anemie), wat vermoeidheid. Dit kan ervoor zorgen dat u zich niet goed voelt en een bleke huid veroorzaken
 - bloedplaatjes (een soort bloedcel; trombocytopenie). U kunt daardoor blauwe plekken of bloedingen krijgen
- koorts
- lage hoeveelheid (gemeten met een bloedtest) van fosfaat, magnesium, calcium of kalium
- huiduitslag
- constipatie (verstopping)
- diarree
- misselijkheid
- virusinfecties, zoals longinfectie, gordelroos
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage natriumgehalten (gemeten met een bloedtest), wat vermoeidheid, spiertrekkingen of -krampen kan veroorzaken
- verhoogde waarden (gemeten met bloedtest), van leverenzymen en bilirubine (gele stof in het bloed), wat gele verkleuring van de huid of ogen en donkere urine kan veroorzaken
- bacteriële infecties, zoals urineweginfectie, infectie in of rond de maag
- schimmelinfectie
- infecties van de neus en keel (bovenste luchtweginfecties)
- infecties van de longen, zoals bronchitis of longontsteking (lagere luchtweginfecties), wat koorts, hoesten en ademhalingsproblemen kan veroorzaken
- bloedvergiftiging (sepsis), wat koorts, koude rillingen en verwardheid kan veroorzaken
- lage aantallen lymfocyten (een type witte bloedcellen; lymfopenie), zoals gemeten met een bloedtest. Het kan zijn dat uw lichaam daardoor minder goed infecties kan bestrijden
- koorts met een laag aantal neutrofielen (febriële neutropenie)
- braken
- bloeding van de maag of darm (gastro-intestinale bloeding), wat zwarte ontlasting of bloed in het braaksel kan veroorzaken
- verwardheid
- beven
- slaperigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwelling van het ruggenmerg (myelitis), wat spierzwakte of een doof gevoel kan veroorzaken
- ontsteking van de dikke darm (colitis), wat kan leiden tot buikpijn, bloederige ontlasting en aandrang voor ontlasting

Columvi samen met andere geneesmiddelen tegen kanker

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verlaagde aantallen (gemeten met een bloedtest) van:
 - bloedplaatjes (een soort bloedcel; trombocytopenie). U kunt daardoor blauwe plekken of bloedingen krijgen
 - neutrofielen (een type witte bloedcel; neutropenie). Dit kan koorts of verschijnselen van een infectie veroorzaken
 - rode bloedcellen (anemie), wat vermoeidheid. Dit kan ervoor zorgen dat u zich niet goed voelt en een bleke huid veroorzaken
 - lymfocyten (een type witte bloedcel; lymfopenie). Het kan zijn dat uw lichaam daardoor minder goed infecties kan bestrijden
- misselijkheid
- gevoelloosheid, tintelingen, een branderig gevoel, pijn, ongemak of zwakte en/of loopproblemen (perifere neuropathie)
- diarree
- verhoogde waarden (gemeten met bloedtest) van leverenzymen
- huiduitslag
- koorts
- braken
- pijn in spieren en botten
- buikpijn
- constipatie (verstopping)
- lage hoeveelheid (gemeten met bloedtest) van kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie)
- COVID-19-infectie veroorzaakt door een virus genaamd coronavirus (SARS-CoV-2)
- longontsteking (pneumonie), wat koorts, hoesten en ademhalingsproblemen kan veroorzaken
- infecties van de luchtwegen, zoals loopneus, keelpijn, bijholte-infecties en borstverkoudheden

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

- lage hoeveelheden (gemeten met bloedtest) magnesium, calcium of fosfaat
- nieuwe of terugkerende virusinfecties, zoals gordelroos en cytomegalovirusinfectie
- bacteriële infecties, zoals urineweginfectie
- bloedvergiftiging (sepsis), wat koorts, koude rillingen en verwardheid kan veroorzaken
- schimmelinfectie
- verhoogde hoeveelheid bilirubine in het bloed wat gele verkleuring van de huid of ogen kan veroorzaken
- koorts met een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel)
- ontsteking van de dikke darm (colitis), wat kan leiden tot buikpijn, bloederige ontlasting en aandrang voor ontlasting
- ontsteking van de alveesklier (pancreas)
- ontsteking van de longen (pneumonitis), wat kan leiden tot hoesten en ademhalingsproblemen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- beven
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen), wat een teken kan zijn van een ontstoken lever
- longinfectie (pneumocystitis jirovecii-pneumonie)

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt of als deze erger worden, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
 Afdeling Vigilantie
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
 Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit geneesmiddel en het op de juiste wijze afvoeren van ongebruikt product. De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glocitamab
- Columvi 2,5 mg: elke injectieflacon bevat 2,5 milligram glocitamab (in 2,5 ml concentraat) in een concentratie van 1 mg/ml
- Columvi 10 mg: elke injectieflacon bevat 10 milligram glocitamab (in 10 ml concentraat) in een concentratie van 1 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: histidine, histidine-hydrochloridemonohydraat, methionine, sucrose, polysorbaat 20 (E432) en water voor injecties (zie rubriek 2 'Columvi bevat polysorbaten').

Hoe ziet Columvi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Columvi concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een kleurloze, heldere oplossing in een glazen injectieflacon.

Elke verpakking van Columvi bevat één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Columvi verdunde oplossing kan worden toegediend als een intraveneuze infusie met een infuuszak (alle doses) of als een intraveneuze infusie met een spuit (alleen de dosis van 2,5 mg).

Columvi moet worden toegediend als een intraveneuze infusie via een aparte infuuslijn. De bereide infusieoplossing mag niet worden toegediend als een intraveneuze push of bolus.

Voor instructies over verdunning van Columvi voorafgaand aan toediening, zie hieronder.

Instructies voor verdunning

- Columvi bevat geen conserveermiddel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik
- Columvi moet vóór intraveneuze toediening met een aseptische techniek worden verdund door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- De injectieflacon niet schudden. Inspecteer de injectieflacon vóór toediening op deeltjes of verkleuring. Columvi is een kleurloze, heldere oplossing. Voer de injectieflacon op juiste wijze af als de oplossing troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

Bereiding van intraveneuze infusie met een infuuszak

- Trek het juiste volume 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie uit de infuuszak op met behulp van een steriele naald en spuit, zoals beschreven in tabel 1, en voer dit op juiste wijze af.
- Trek met een steriele naald en spuit het vereiste volume Columvi-concentraat dat nodig is voor de patiënt op uit de injectieflacon en verdun dit in de infuuszak (zie tabel 1 hieronder). Voer het ongebruikte geneesmiddel, dat achtergebleven is in de injectieflacon, op juiste wijze.
- De uiteindelijke glocitamb-concentratie na verdunning moet 0,1 mg/ml tot 0,6 mg/ml zijn.
- Meng de oplossing voorzichtig door de infuuszak langzaam om te keren om zo overmatige schuimvorming te voorkomen. Niet schudden.
- Inspecteer de infuuszak op deeltjes en voer deze op juiste wijze af indien deeltjes aanwezig zijn.
- Voorafgaand aan de start van de intraveneuze infusie moet de inhoud van de infuuszak op kamertemperatuur (25 °C) zijn.

Tabel 1 Verdunning van Columvi voor intraveneuze infusie met een infuuszak

Dosis van toe te dienen Columvi	Grootte van de infuuszak	Volume van 0,9%- (9 mg/ml) of 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie dat moet worden opgetrokken en afgevoerd	Volume van het toe te voegen Columvi-concentraat
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

Bereiding van intraveneuze infusie met een spuit (alleen de dosis van 2,5 mg)

Gebruik een methode met twee spuiten met een verbindingsstuk om de dosis voor te bereiden. Het eindvolume van de verdunde oplossing is 25 ml.

- Trek 22,5 ml 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie op uit een infuuszak in een spuit van de juiste grootte (bijv. 30 ml).
- Trek met een steriele naald 2,5 ml Columvi-concentraat op uit de injectieflacon in een tweede spuit. Voer het ongebruikte geneesmiddel, dat achtergebleven is in de injectieflacon, op juiste wijze af.
- Bevestig een verbindingsstuk aan de twee spuiten en breng het Columvi-concentraat over in de spuit met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. De uiteindelijke glofitamab-concentratie na verdunning moet 0,1 mg/ml zijn.
- Koppel de spuiten los. Trek lucht op in de spuit met de verdunde Columvi-oplossing en sluit de spuit.
- Keer de spuit voorzichtig om, zodat de oplossing wordt gemengd zonder overmatige schuimvorming. Niet schudden.
- Verwijder luchtballen uit de spuit voorafgaand aan toediening.

Toediening

Uitsluitend als een intraveneuze infusie toedienen.

Niet toedienen als een intraveneuze push of bolus.

Toedienen als een intraveneuze infusie via een aparte infuuslijn met behulp van een intraveneuze infusiepomp of spuitpomp, gedurende maximaal 8 uur.

Zodra de infuuszak of spuit met Columvi leeg is, moet ervoor worden gezorgd dat de volledige dosis Columvi wordt toegediend door de infuuslijn te spoelen met een infuuszak of spuit met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. Ga door met de infusie met dezelfde snelheid volgens tabel 1.

Gevallen van onverenigbaarheid

Voor het verdunnen van Columvi mag uitsluitend 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing worden gebruikt, aangezien er geen andere oplosmiddelen zijn getest.

Columvi is bij verdunning met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie verenigbaar met intraveneuze infusiezakken van polyvinylchloride (PVC), polyethyleen (PE), polypropyleen (PP) of polyolefine. Columvi is bij verdunning met 0,45%- (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie verenigbaar met intraveneuze infusiezakken gemaakt van PVC.

Columvi is bij verdunning met 0,9%- of 0,45%-natriumchlorideoplossing verenigbaar met spuiten gemaakt van PP.

Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen met infusiesets met productcontactoppervlakken van polyurethaan (PUR), PVC, PE, polybutadieen (PBD), polyetherurethaan (PEU), polycarbonaat (PC), siliconen, polytetrafluorethyleen (PTFE) of acrylonitril-butadieen-styreen (ABS), en inlinefiltermembranen van polyethersulfon (PES) of polysulfon. Het gebruik van inlinefiltermembranen is optioneel.

Verdunde oplossing voor intraveneuze infusie

Chemische en fysische stabiliteit van de bereide oplossing voor infusie tijdens het gebruik zijn aangetoond gedurende maximaal 72 uur bij 2 °C tot 8 °C en 24 uur bij 30 °C, gevolgd door een maximale infusietijd van 8 uur.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities van de bereide oplossing voor infusie vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Verwijdering

De injectieflacon met Columvi is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

