

▼ **Columvi® (glofitamab)** Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

- Dette materialet beskriver viktige risikominimeringstiltak
- Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Les denne informasjonen nøye før du forskriver produktet.

Pasientkort

Forskrivende lege skal fylle ut kontaktinformasjon og dele ut pasientkortet til alle pasienter som får Columvi. Pasientkortet informerer om risiko for og symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) og immuneffektorcelle-assosiert nevrotoksisitetssyndrom (ICANS). Pasientene skal instrueres til å kontakte lege øyeblikkelig hvis de opplever symptomer på CRS og/eller ICANS, som kan være lett for pasienter å mistolke. Alle pasienter skal instrueres til å ha pasientkortet med seg til enhver tid og å vise dette til alt helsepersonell som behandler dem. Pasientkort kan bestilles ved å kontakte Roche Norge AS (e-post: pharma.norge@roche.com) eller lastes ned via www.felleskatalogen.no.

Viktige identifiserte risikoer forbundet med glofitamab

- Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS), se tabell 3 i SPC for mer informasjon.
- Tumoroppbluss (se «Veiledning om minimering av risiko for tumoroppblussing» under)
- Alvorlige infeksjoner, se SPC for mer informasjon
- ICANS, se tabell 4 i SPC for mer informasjon

Merk: Helsepersonell skal ha umiddelbar tilgang på tocilizumab

I SPC er det informasjon om risiko, forebygging og behandling av CRS forbundet med glofitamab.

Veiledning om minimering av risiko for tumoroppblussing

Tumoroppbluss er et fenomen som kan oppstå under behandling med enkelte legemidler mot kreft, inkludert bispesifikke antistoffer som Columvi. Når immunsystemet aktiveres for å drepe kreftcellene, vil immuncellene forflytte seg til tumorstedene. Dette kan medføre tumoroppbluss. Mens tumorpseudoprogresjon først og fremst er en radiologisk diagnose, kjennetegnes tumoroppbluss av lokale, kliniske symptomer som tumorsmerter, forstørret tumor, hevelse eller inflammasjon. Tumoroppbluss er vanligst i tidlige behandlingscykluser. Avhengig av tumorstørrelse og lokalisering, kan tumoroppbluss påvirke omliggende strukturer og kompromittere organfunksjoner. Dette kan for eksempel føre til dyspné som følge av luftveiskompresjon, pleura- eller perikardeffusjon, og blødning eller perforering hvis store blodkar eller sterkt vaskulariserte områder er involvert.

Tumoroppbluss og glofitamab

Tumoroppbluss som involverer lymfeknuter er rapportert under behandling med Columvi. Lymfeknuter i hode og hals gav smerte, og lymfeknuter i thorax gav pustebesvær på grunn av utvikling av pleuraeffusjon. De fleste tumoroppblusshendelser oppstod i syklus 1. Ingen hendelser er rapportert etter syklus 2. Median varighet var 3,5 dager (variasjon: 1 til 35 dager).

Pasientovervåking

Tumoroppbluss kan påvirke omliggende strukturer. Pasienter med store tumorer på kritiske anatomiske steder (f.eks. nær større blodkar, bronkialtreet og øvre luftveier, hjerte og perikard), har økt risiko for alvorlige følger og morbiditet.

Pasienter som har store svulster på kritiske anatomiske steder bør derfor overvåkes nøye for tumoroppbluss. Forebyggende eller intervensjonelle tiltak kan være nødvendig. Evaluering av lymfomfordeling er viktig før behandlingsstart for å bedre forutse mulige symptomer på tumoroppbluss etter administrering av Columvi.

Proaktiv overvåking av vitale tegn, fysiologiske parametere eller implementering av profylaktiske prosedyrer (f.eks. trakeostomi) kan være nødvendig.

Avhengig av den kliniske manifestasjonen av tumoroppbluss, kan ytterligere medisinsk og/eller kirurgisk behandling være nødvendig (f.eks. antiinflammatoriske midler, luftveisbehandling, dekompressjon, trakeostomi, stenting, langvarig sykehusinnleggelse).

Firmaets kontaktinformasjon

- Telefon: 22 78 90 00
- E-post: pharma.norge@roche.com
- www.roche.no