

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Columvi® 2,5mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Columvi® 10mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Glofitamab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen. Lesen Sie ihn sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Führen Sie diesen Patientenpass stets mit sich.
 - Legen Sie den Patientenpass stets dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor, bei dem Sie einen Termin haben oder wenn Sie ins Krankenhaus kommen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Columvi und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Columvi beachten?**
 - 3. Wie ist Columvi anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Columvi aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Columvi und wofür wird es angewendet?

Was ist Columvi?

Columvi ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Golfitamab enthält.

Wofür wird Columvi angewendet?

Columvi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Krebserkrankung angewendet, die als „diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom“ (DLBCL) bezeichnet wird. Columvi kann allein (Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden.

- Columvi wird allein verabreicht, wenn der Krebs erneut aufgetreten ist (rezidiviert) oder nicht auf vorherige Behandlungen angesprochen hat (refraktär ist) und Sie zwei oder mehr vorherige Therapien erhalten haben.
- Columvi wird zusammen mit den Arzneimitteln Gemcitabin und Oxaliplatin verabreicht, wenn der Krebs erneut aufgetreten ist (rezidiviert) oder nicht auf vorherige Behandlungen angesprochen hat (refraktär ist) und wenn Sie nicht für eine Stammzelltransplantation infrage kommen.

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom ist eine Krebserkrankung von einem Teil des Immunsystems (dem Körperabwehr-System).

- Es betrifft bestimmte weiße Blutkörperchen, die sogenannten „B-Zellen“.
- Bei DLBCL vermehren sich die B-Zellen unkontrolliert und breiten sich im Gewebe aus.

Wie wirkt Columvi?

- Der Wirkstoff in Columvi, Glofitamab, ist ein bispezifischer monoklonaler Antikörper. Das ist eine Art Eiweiß, das an zwei spezifische Ziele im Körper bindet. Es bindet an ein spezifisches Protein auf der Oberfläche von B-Zellen, einschließlich kanzerösen B-Zellen, sowie an ein anderes Protein auf der Oberfläche von T-Zellen (einer anderen Art weißer Blutkörperchen). Dadurch werden T-Zellen aktiviert und deren Vermehrung angeregt. Dies wiederum führt zur Zerstörung der B-Zellen, einschließlich der kanzerösen Zellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Columvi beachten?

Columvi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Golfitamab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Obinutuzumab sind, das ein anderes Arzneimittel ist, das Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Columvi gegeben wird (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Columvi anzuwenden“) oder wenn Sie allergisch gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Columvi verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Columvi erhalten, wenn

- bei Ihnen eine Infektion vorliegt.
- Sie eine lang anhaltende Infektion (chronisch) oder eine immer wieder auftretende Infektion (rezidivierend) hatten.
- Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder dem Herzen haben oder hatten.

- Sie vorhaben, sich in naher Zukunft impfen zu lassen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Columvi verabreicht wird.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen.

Manche Nebenwirkungen von Columvi sind schwerwiegend und können lebensbedrohlich sein. Sie können jederzeit während der Behandlung mit Columvi auftreten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Columvi eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken. Die Symptome jeder dieser Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

- **Zytokin-Freisetzungssyndrom**: ein übersteigerter entzündlicher Zustand, der mit Arzneimitteln, die T-Zellen stimulieren, in Verbindung steht und durch Fieber und Beeinträchtigung mehrerer Organe im Körper gekennzeichnet ist. Das Zytokin-Freisetzungssyndrom tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit während des Zyklus 1 nach Verabreichung von Columvi auf (siehe Abschnitt 3 „Wie wird Columvi verabreicht?“). Eine engmaschige Überwachung ist erforderlich. Eventuell erhalten Sie vor jeder Infusion Medikamente, die dazu beitragen, mögliche Nebenwirkungen des Zytokin-Freisetzungssyndroms zu verringern.

- **Immuneffektorzellen-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS):** Auswirkungen auf das Nervensystem. Symptome können u.a. sein: Verwirrtheit, Desorientiertheit, Unwohlsein, Krampfanfälle oder Schwierigkeiten beim Schreiben und/oder Sprechen. Eine genaue Überwachung ist erforderlich.
- **Tumorlysesyndrom:** bei manchen Menschen können ungewöhnliche Mengen bestimmter Salze im Blut auftreten (darunter Kalium und Harnsäure), die durch den schnellen Abbau von Krebszellen während der Behandlung verursacht werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Blutuntersuchungen veranlassen, um diesen Zustand zu überprüfen. Vor jeder Infusion müssen Sie gut mit Flüssigkeit versorgt sein und erhalten möglicherweise Medikamente, die helfen können, hohe Harnsäurespiegel zu verringern. Diese können dazu beitragen, mögliche Nebenwirkungen des Tumorlysesyndroms zu verringern.
- **Tumor Flare:** Eine Reaktion auf bestimmte Arzneimittel, die eine Wirkung auf das Immunsystem haben, die einer Verschlimmerung der Krebserkrankung ähnelt/ähnlich erscheint.
- **Infektionen:** Sie können Anzeichen von Infektionen bekommen, die je nachdem, welchen Teil des Körpers die Infektion betrifft, unterschiedlich sein können.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie dies vermuten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Ihr Arzt kann:

- Ihnen andere Arzneimittel geben, um die Symptome zu lindern und Komplikationen zu verhindern
- die Behandlung für eine kurze Zeit unterbrechen oder
- die Behandlung ganz beenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Columvi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Columvi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Präparate.

Schwangerschaft und Verhütung

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Columvi nicht erhalten. Der Grund dafür ist, dass Columvi Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Columvi und für die Dauer von 2 Monaten nach der letzten Gabe eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Columvi schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Stillzeit

Sie dürfen während und für mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis der Behandlung mit Columvi nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihrem Baby schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Columvi hat möglicherweise einen Einfluss auf Ihre Fähigkeit Auto oder Fahrrad zu fahren, Werkzeuge zu benutzen und Maschinen zu bedienen.

Sie dürfen für mindestens 48 Stunden nach jeder Ihrer ersten beiden Dosen Columvi kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen bzw. bedienen, dieses gilt auch, wenn Sie Symptome eines Immuneffektorzellen-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms bemerken (z.B. Verwirrtheit, Desorientiertheit,

Schwächegefühl, Krampfanfälle oder Schwierigkeiten beim Schreiben und/oder Sprechen) und/oder Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms (wie Fieber, beschleunigter Herzschlag, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schüttelfrost oder Kurzatmigkeit) feststellen. Wenn Sie derzeit solche Symptome haben, vermeiden Sie diese Aktivitäten und wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 4.

Columvi enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 1,25 mg Polysorbat 20 pro 2,5-ml-Durchstechflasche und 5 mg Polysorbat 20 pro 10-ml-Durchstechflasche, entsprechend 0,5 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Columvi anzuwenden?

Sie erhalten Columvi in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes.

Arzneimittel, die vor der Behandlung mit Columvi gegeben werden

- **Sieben Tage vor Beginn der Behandlung** mit Columvi erhalten Sie ein weiteres Arzneimittel, Obinutuzumab, um die Anzahl der B-Zellen in Ihrem Blut zu verringern.
- **30 bis 60 Minuten vor der Verabreichung von Columvi** erhalten Sie möglicherweise andere Arzneimittel (Prämedikation), um Reaktionen im Zusammenhang mit einem Zytokin-Freisetzungssyndrom zu reduzieren. Zu diesen Arzneimitteln können die Folgenden gehören:
 - ein Corticosteroid wie z.B. Dexamethason
 - ein fiebersenkendes Arzneimittel wie z.B. Paracetamol
 - ein Antihistaminikum wie z.B. Diphenhydramin

Wie viel und wie oft erhalten Sie Columvi?

Sie können bis zu 12 Behandlungszyklen mit Columvi erhalten. Jeder Zyklus dauert 21 Tage. In den ersten beiden Zyklen beginnt Ihr Arzt die Behandlung mit Columvi mit einer niedrigen Dosis und erhöht diese schrittweise auf die volle Dosis.

Einen typischen Zeitplan sehen Sie hier:

Zyklus 1: Dieser wird eine Vorbehandlung und 2 geringe Dosen von Columvi während der 21 Tage umfassen:

- Tag 1 – Vorbehandlung mit Obinutuzumab
- Tag 8 – 2,5mg Anfangsdosis Columvi
- Tag 15 – 10mg mittlere Dosis Columvi

Zyklus 2 bis Zyklus 12: Hier erhalten Sie in den 21 Tagen nur eine Dosis:

- Tag 1 – 30mg volle Dosis Columvi

Wie wird Columvi verabreicht und die Verabreichung überwacht?

Columvi wird als Tropfinfusion in eine Vene (eine intravenöse Infusion) gegeben. Ihr Arzt wird Sie während aller Infusionen von Columvi überwachen und passt die für die Infusion erforderliche Zeit entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung an.

- Ihre erste Infusion wird über einen Zeitraum von 4 Stunden verabreicht. Wenn Ihnen Columvi allein gegeben wird, wird Ihr Arzt Sie während der ersten Infusion und über 10 Stunden nach Beendigung der Infusion sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms beobachten. Wenn Columvi zusammen mit den Arzneimitteln Gemcitabin und Oxaliplatin gegeben wird, wird Ihr Arzt Sie während der

ersten Infusion und über 4 Stunden nach Beendigung der Infusion sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms beobachten.

- Für die nachfolgenden Infusionen muss Ihr Arzt Sie möglicherweise nach Abschluss der Infusion beobachten. Dies ist notwendig, wenn bei Ihrer vorherigen Dosis ein mittelschweres oder schweres Zytokin-Freisetzungssyndrom aufgetreten ist.
- Wenn nach 3 Dosen kein Zytokin-Freisetzungssyndrom aufgetreten ist, kann Ihr Arzt Ihnen die folgenden Infusionen über 2 Stunden verabreichen.

Wenn Sie eine Dosis von Columvi verpassen

Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie sofort einen neuen. Für eine vollständig wirksame Behandlung ist es sehr wichtig, dass Sie keine Dosis verpassen.

Vor Abbruch der Behandlung von Columvi

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Ein Abbruch der Behandlung kann Ihren Zustand verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung.

- **Zytokin-Freisetzungssyndrom (sehr häufig)**: Symptome können u.a. sein: Fieber, schneller Herzschlag, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Ausschlag, Verwirrtheit, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit
- **Immuneffektorzellen-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (häufig)**: Symptome können u.a. sein: Verwirrtheit, Desorientiertheit, Unwohlsein, Krampfanfälle oder Schwierigkeiten beim Schreiben und/oder Sprechen
- **Infektionen (sehr häufig)**: Symptome können u.a. sein: Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, brennende Schmerzen beim Wasserlassen

- **Tumor Flare (sehr häufig):** Symptome können u.a. sein: druckempfindliche geschwollene Lymphknoten, Brustkorbschmerzen, Atemnot, Schmerzen an der Tumorstelle
- **Tumorlysesyndrom (häufig):** Symptome können u.a. sein: Schwäche, Kurzatmigkeit, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder schlimmer wird:

Columvi allein angewendet

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- In Blutuntersuchungen gemessene verringerte Konzentrationen von:
- Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen; Neutropenie), die Fieber oder Infektionssymptome verursachen können
- Roten Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit, Unwohlsein und blasse Haut verursachen können
- Blutplättchen (eine Art von Blutzellen; Thrombozytopenie), was blaue Flecken oder Blutungen verursachen kann
- Fieber

- In Blutuntersuchungen gemessene niedrige Konzentrationen von Phosphat, Magnesium, Calcium oder Kalium
- Hautausschlag
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Virusinfektionen wie Lungenentzündung, Gürtelrose
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- In Blutuntersuchungen gemessene niedrige Natriumwerte, die Müdigkeit, Muskelzuckungen oder Krämpfe verursachen können
- In Blutuntersuchungen gemessene erhöhte Werte von Leberenzymen und Bilirubin (gelbe Substanz im Blut), was zu einer Gelbfärbung der Haut oder Augen und dunklem Urin führen kann
- Bakterielle Infektionen, wie z.B. Harnwegsinfektionen, Infektionen im oder um den Magen
- Pilzinfektion
- Entzündungen von Nase und Hals (Infektionen der oberen Atemwege)

- Infektionen der Lunge, wie z.B. Bronchitis oder Lungenentzündung (Pneumonie) (Infektionen der unteren Atemwege), die Fieber, Husten und Atembeschwerden verursachen kann
- Blutvergiftung (Sepsis), die Fieber, Schüttelfrost und Verwirrtheit verursachen kann
- In Blutuntersuchungen gemessene niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Lymphozyten; Lymphopenie). Dies kann die Fähigkeit des Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen.
- Fieber mit niedriger Anzahl von Neutrophilen (febrile Neutropenie)
- Erbrechen
- Magen- oder Darmblutung (gastrointestinale Blutung), die schwarzen Stuhl oder Blut in Erbrochenem verursachen kann
- Verwirrtheit
- Zittern
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung des Rückenmarks (Myelitis), die zu Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl führen kann
- Dickdarmentzündung (Kolitis), die Bauchschmerzen, blutigen Stuhl und Stuhldrang verursachen kann

Columvi angewendet in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Werte, gemessen in Bluttests, von:
 - Blutplättchen (eine bestimmte Art von Blutzellen; Thrombozytopenie), die Blutergüsse oder Blutungen verursachen können
 - Neutrophile (eine Art weißer Blutkörperchen; Neutropenie), die Fieber oder andere Symptome einer Infektion verursachen können
 - Rote Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit, Unwohlsein und blasse Haut verursachen können
 - Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen; Lymphopenie), die die Fähigkeit des Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen können
 - Übelkeit
 - Taubheit, Kribbeln, Brennen, Schmerzen, Unbehagen oder Schwäche und/oder Schwierigkeiten beim Gehen (periphere Neuropathie)
 - Durchfall
 - Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
 - Ausschlag
 - Fieber
 - Erbrechen

- Muskel- und Knochenschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Niedrige Kalium- (Hypokaliämie) oder Natriumspiegel (Hyponatriämie) im Blut
- COVID-19-Infektion, verursacht durch ein Virus namens Coronavirus (SARS-CoV-2)
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Fieber, Husten und Atembeschwerden verursachen kann
- Infektionen der Atemwege, wie z.B. laufende Nase, Halsschmerzen, Nasennebenhöhleninfektionen und Erkältungen im Brustkorb

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Niedrige Magnesium-, Kalzium- oder Phosphatspiegel im Blut
- Neue oder wiederkehrende Virusinfektionen, wie z.B. Gürtelrose und Zytomegalievirus-Infektion
- Bakterielle Infektionen, wie z.B. Harnwegsinfektionen
- Blutvergiftung (Sepsis), die Fieber, Schüttelfrost und Verwirrtheit verursachen kann
- Pilzinfektion

- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut, der zu einer Gelbfärbung der Haut oder Augen führen kann
- Fieber mit niedrigen Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen)
- Dickdarmentzündung (Kolitis), die Bauchschmerzen, blutigen Stuhl und Stuhldrang verursachen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lungenentzündung (Pneumonitis), die Husten und Atembeschwerden verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zittern
- Erhöhte Leberenzymwerte (in Tests gezeigt), was ein Anzeichen für eine entzündete Leber sein kann
- Lungeninfektion (Pneumocystitis jirovecii-Pneumonie)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bei sich bemerken oder diese schlimmer wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Columvi aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Aufbewahrung dieses Medikaments und für die Entsorgung von nicht verwendetem Material verantwortlich. Die nachfolgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
 - Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Columvi enthält

- Der Wirkstoff ist Glofitamab.
- Columvi 2,5mg: Jede Durchstechflasche enthält 2,5 Milligramm Glofitamab (in 2,5ml Konzentrat) in einer Konzentration von 1 mg/ml
- Columvi 10mg: Jede Durchstechflasche enthält 10 Milligramm Glofitamab (in 10ml Konzentrat) in einer Konzentration von 1 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Saccharose, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Columvi enthält Polysorbate“)

Wie Columvi aussieht und Inhalt der Packung

Columvi Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine farblose, klare Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Packung Columvi enthält eine Durchstechflasche.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien,

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Roche S.A.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die verdünnte Lösung von Columvi kann über einen intravenösen Infusionsbeutel (alle Dosierungen) oder eine intravenöse Infusionsspritze (nur die 2,5-mg-Dosis) verabreicht werden.

Columvi muss als intravenöse Infusion über eine eigene Infusionsleitung verabreicht werden.

Es ist nicht als intravenöse Druck- oder Bolus-Injektion anzuwenden.

Hinweise zur Verdünnung von Columvi vor der Anwendung, siehe unten.

Hinweise zur Verdünnung

- Columvi enthält kein Konservierungsmittel und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt
- Columvi muss vor der intravenösen Verabreichung von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden.
- Die Durchstechflasche nicht schütteln. Vor der Verabreichung muss die Durchstechflasche mit Columvi visuell auf Partikel oder Verfärbung überprüft werden. Columvi ist eine klare, farblose Lösung. Wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält, die Durchstechflasche verwerfen.

Vorbereitung der intravenösen Infusion mit Infusionsbeutel

- Mit einer sterilen Nadel und Spritze das entsprechende Volumen der 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) oder der 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %), wie in Tabelle 1 beschrieben, aus dem Infusionsbeutel entnehmen und verwerfen.
- Für die vorgesehene Dosis das erforderliche Volumen des Konzentrats von Columvi mit einer sterilen Nadel und Spritze aus der Durchstechflasche entnehmen und im Infusionsbeutel (siehe Tabelle 1 unten) verdünnen. In der Durchstechflasche verbliebene Reste entsorgen.

- Die finale Glofitamab-Konzentration nach Verdünnung muss 0,1 mg/ml bis 0,6 mg/ml betragen.
- Den Infusionsbeutel zum Mischen der Lösung vorsichtig umdrehen, um übermäßige Schaumbildung zu vermeiden. Nicht schütteln.
- Den Infusionsbeutel auf Partikel inspizieren und gegebenenfalls verwerfen.
- Vor Beginn der intravenösen Infusion sollte der Inhalt des Infusionsbeutels Raumtemperatur (25 °C) angenommen haben.

Tabelle 1: Verdünnung von Columvi für die intravenöse Infusion mit Infusionsbeutel

Zu verabreichenende Dosis von Columvi	Größe des Infusionsbeutels	Zu entnehmendes und zu verwerfendes Volumen der 9-mg-pro-ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9%) oder der 4,5-mg-pro-ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45%) für Injektionszwecke	Menge des hinzuzufügenden Konzentrats von Columvi
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

Vorbereitung der intravenösen Infusion mit Infusionsspritze (nur die 2,5-mg-Dosis)

Zur Vorbereitung der Dosis ist eine Zwei-Spritzen-Methode mit einem Verbindungsstück zu verwenden. Das Endvolumen der verdünnten Lösung beträgt 25 ml.

- Ziehen Sie 22,5 ml einer 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) oder 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %) aus einem Infusionsbeutel in eine Spritze mit geeigneter Größe (z.B. 30 ml) auf.
- Ziehen Sie mit einer sterilen Nadel eine zweite Spritze 2,5 ml Columvi Konzentrat aus der Durchstechflasche auf. Verwerfen Sie die in der Durchstechflasche übrig gebliebene Lösung.
- Verbinden Sie die beiden Spritzen mit einem Verbindungsstück und überführen Sie das Columvi Konzentrat in die Spritze, die 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) oder 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %) enthält. Die Endkonzentration von Glofitamab nach Verdünnung sollte 0,1 mg/ml betragen.
- Trennen Sie die Spritzen. Ziehen Sie Luft in die Spritze mit der verdünnten Columvi Lösung und verschließen Sie sie.
- Drehen Sie die Spritze vorsichtig um, um die Lösung zu mischen und übermäßiges Schäumen zu vermeiden. Nicht schütteln.
- Entfernen Sie vor der Verabreichung Luftblasen aus der Spritze.

Verabreichung

Ausschließlich als intravenöse Infusion verabreichen.

Nicht als intravenöse Druck- oder Bolus-Injektion verabreichen.

Über einen Zeitraum von maximal 8 Stunden als intravenöse Infusion in einer separaten Infusionsleitung mittels intravenöser Infusionspumpe oder Spritzenpumpe verabreichen.

Nachdem der Infusionsbeutel oder die Spritze von Columvi leer ist, stellen Sie sicher, dass die gesamte Dosis von Columvi verabreicht wurde, indem Sie die Infusionsleitung mit einer 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) oder einer 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %) aus einem Infusionsbeutel oder einer Spritze spülen. Setzen Sie die Infusion mit der gleichen Geschwindigkeit fort.

Inkompatibilitäten

Da andere Lösungsmittel nicht geprüft wurden, darf Columvi nur mit 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) oder 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %) verdünnt werden.

Nach Verdünnung mit 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) ist Columvi mit intravenösen Infusionsbeuteln kompatibel, die aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyethylen (PE), Polypropylen (PP) oder Polyolefin bestehen. Nach Verdünnung mit 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %) ist Columvi mit intravenösen Infusionsbeuteln aus PVC kompatibel. Nach Verdünnung mit 9-mg/ml- (0,9 %) oder 4,5-mg/ml- (0,45 %) Natriumchlorid-Injektionslösung ist Columvi mit Spritzen aus PP kompatibel.

Es wurden keine Inkompatibilitäten bei Infusionssets mit Produktkontaktflächen aus Polyurethan (PUR), PVC, PE, Polybutadien (PBD), Polyetherurethan (PEU), Polycarbonat (PC), Silikon, Polytetrafluorethylen (PTFE) oder Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und Inline-Filtermembranen aus Polyethersulfon (PES) oder Polysulfon beobachtet. Die Verwendung von Inline-Filtermembranen ist optional.

Verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für maximal 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und für 24 Stunden bei 30 °C, gefolgt von einer maximalen Infusionszeit von 8 Stunden, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender und diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Entsorgung

Die Durchstechflasche Columvi ist nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.