

Indlægsseddel: Information til patienten

Columvi 2,5 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning Columvi 10 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning glofitamab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Du vil få udleveret et patientkort af lægen. Læs det omhyggeligt og følg vejledningen på kortet. Hav altid patientkortet på dig.
 - Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken, når du besøger dem, eller hvis du kommer på hospitalet.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Columvi
3. Sådan får du Columvi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Columvi?

Columvi er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof glofitamab.

Hvad anvendes Columvi til?

Columvi anvendes til behandling af voksne med en kræftsygdom kaldet "diffust storcellet B-celle-lymfom" (DLBCL). Columvi kan gives alene (som monoterapi) eller sammen med kemoterapi.

- Columvi gives alene, når kræften er vendt tilbage (tilbagefald) eller ikke responderede på tidligere behandlinger (refraktær) og du har fået to eller flere tidligere behandlinger.
- Columvi gives sammen med lægemidlerne gemcitabin og oxaliplatin, når kræften er vendt tilbage (recidiveret) eller ikke har reageret på tidligere behandlinger (refraktær), og når du ikke kan få en stamcelletransplantation.

Diffust storcellet B-celle lymfom er en kræftsygdom i en del af dit immunsystem (kroppens forsvar).

- Den påvirker en type hvide blodlegemer, der kaldes "B-celler".
- Ved DLBCL formerer B-cellerne sig ukontrolleret og ophober sig i vævet.

Hvordan virker Columvi

- Det aktive stof i Columvi, glofitamab, er et bispecifikt monoklonalt antistof, en type protein, der binder sig to specifikke steder i kroppen. Det binder sig til et specifikt protein på overfladen af B-celler, herunder også de ondartede B-celler, og også til et andet protein på overfladen af "T-celler" (en anden type hvide blodlegemer). Dette aktiverer T-cellerne og får dem til at formere sig. Dette forårsager en hurtig nedbrydning af B-cellerne, herunder de ondartede celler.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Columvi

Få ikke Columvi

- hvis du er allergisk over for glofitamab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for obinutuzumab, et andet lægemiddel, som du har fået, før du påbegynder behandlingen med Columvi (se også afsnit 3 "Sådan får du Columvi") eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får Columvi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Columvi, hvis

- du har en infektion
- du har haft en langvarig infektion (kronisk) eller en infektion, der bliver ved med at komme tilbage (tilbagevendende)
- du har eller har haft problemer med nyrer, lever eller hjerte
- du ved, at du skal have en vaccine i den nærmeste fremtid.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen, før du får Columvi.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger.

Nogle bivirkninger af Columvi er alvorlige og kan være livstruende. De kan opstå når som helst under behandlingen med Columvi.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, mens du får Columvi. Symptomerne på hver enkelt bivirkning er anført i afsnit 4.

- **Cytokinfrigivelsessyndrom:** en overdreven inflammatorisk tilstand, der er forbundet med medicin, der stimulerer T-celler, karakteriseret ved feber og svækkelse af flere organer i kroppen. Cytokinfrigivelsessyndrom sker oftest i serie 1 efter Columvi er givet (se afsnit 3 "Sådan får du Columvi"). Tæt monitorering er nødvendig. Før hver infusion kan du få medicin, som hjælper med at mindske eventuelle bivirkninger af cytokinfrigivelsessyndrom.
- **Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom:** Virkninger på nervesystemet. Symptomerne omfatter forvirring, desorientering, følelse af at være mindre vågen, krampeanfald eller skrive-og/eller talebesvær. Der er behov for nøje overvågning.
- **Tumorlysesyndrom:** nogle mennesker kan få usædvanlige niveauer af nogle salte i blodet (for eksempel kalium og urinsyre) – forårsaget af den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandlingen. Lægen eller sygeplejersken vil tage blodprøver for at kontrollere for denne tilstand. Før hver infusion skal du være velhydreret, og du kan få medicin, der kan hjælpe med at reducere et højt niveau af urinsyre. Dette kan hjælpe med at reducere mulige bivirkninger af tumorlysesyndrom.

- **Tumorflare:** en reaktion på visse former for medicin, som virker på immunsystemet, hvorved kræftsygdommen bliver/synes at blive værre.
- **Infektioner:** Du kan få tegn på infektion, som kan variere afhængigt af, hvor i kroppen infektionen er.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får, eller tror at du har, et eller flere af ovennævnte symptomer:
Lægen kan:

- give dig andre lægemidler for at mindske symptomerne og forebygge komplikationer
- stoppe din behandling i en kortere periode eller
- stoppe din behandling helt.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at Columvi ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Columvi

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette omfatter også håndkøbsmedicin og naturmedicin.

Graviditet og prævention

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Du må ikke få Columvi, hvis du er gravid. Det skyldes, at Columvi muligvis kan skade dit ufødte barn.
- Hvis du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du er i behandling med Columvi og i 2 måneder efter sidste dosis.
- Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Columvi, skal du straks fortælle det til lægen.

Amning

Du må ikke amme, mens du får Columvi og i mindst 2 måneder efter sidste dosis. Dette skyldes, at man ikke ved, om dette lægemiddel kan udskilles i modermælken og skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Columvi har indflydelse på din evne til at køre bil, cykle eller bruge værktøj eller maskiner.

Du må ikke køre bil, betjene værktøj eller betjene maskiner i mindst 48 timer efter hver af de første to doser Columvi, eller hvis du får symptomer på immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (f.eks. forvirring, desorientering, følelse af at være mindre vågen, krampeanfald eller skrive og/eller talebesvær) og/eller symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom (f.eks. feber, hurtig puls, svimmelhed, kuldegysninger eller åndenød). Hvis du på nuværende tidspunkt har sådanne symptomer, skal du undgå disse aktiviteter og kontakte lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Se afsnit 4 for mere information om bivirkninger.

Columvi indeholder polysorbater

Dette lægemiddel indeholder 1,25 mg polysorbat 20 pr. 2,5 ml hætteglas og 5 mg polysorbat 20 pr. 10 ml hætteglas, svarende til 0,5 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Columvi

Du vil få Columvi på et hospital eller en klinik under tilsyn af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Lægemidler som gives før behandling med Columvi

- **Syv dage før behandlingen med Columvi påbegyndes**, får du et andet lægemiddel, obinutuzumab, for at nedbringe antallet af B-celler i blodet, hvilket kan forhindre cytokinfrigivelsessyndrom.
- **30 til 60 minutter, før du får Columvi**, kan du få andre lægemidler (præmedicinering), som kan reducere reaktioner i forbindelse med cytokinfrigivelsessyndrom. Disse lægemidler kan omfatte:
 - Et kortikosteroid som f.eks. dexamethason
 - Febernedsættende medicin som f.eks. paracetamol
 - Et antihistamin som f.eks. diphenhydramin

Hvor meget og hvor ofte du vil få Columvi

Du kan få op til 12 behandlingsserier med Columvi.

Hver serie varer 21 dage. I de første to serier vil lægen påbegynde behandlingen med Columvi ved en lav dosis og gradvist øge den til den fulde dosis.

En typisk tidsplan er vist nedenfor.

Serie 1: Dette omfatter en forbehandling og 2 lave doser Columvi i løbet af de 21 dage:

- Dag 1 - Forbehandling med obinutuzumab
- Dag 8 - Første dosis Columvi på 2,5 mg
- Dag 15 - Mellemliggende dosis Columvi på 10 mg

Serie 2 til serie 12: Der vil kun være én dosis på de 21 dage:

- Dag 1 - fuld dosis Columvi på 30 mg

Indgivelse af Columvi og overvågning

Columvi gives som et drop i en blodåre (intravenøs infusion). Lægen vil overvåge dig under alle Columvi infusioner og justere den tid, der er nødvendig for at give infusionen, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

- Din første infusion vil blive givet over 4 timer. Når Columvi gives alene vil lægen overvåge dig nøje under den første infusion og i 10 timer efter afsluttet infusion. Når Columvi gives sammen med lægemidlerne gemcitabin og oxaliplatin, vil lægen overvåge dig nøje under den første infusion og i 4 timer efter infusionen er afsluttet. Dette er for at holde øje med eventuelle tegn eller symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom.
- Ved de efterfølgende infusioner kan lægen kræve, at du overvåges efter infusionen afsluttet infusion. Dette er nødvendigt, hvis du har haft moderat eller svært cytokinfrigivelsessyndrom med den tidligere dosis.
- Hvis du ikke har cytokinfrigivelsessyndrom efter 3 doser, kan lægen give dig de efterfølgende infusioner over 2 timer.

Hvis du glemmer at få en dosis Columvi

Hvis du glemmer en aftale, skal du med det samme lave en ny aftale. For at behandlingen skal være fuldt effektiv, er det meget vigtigt ikke at gå glip af en dosis.

Før du stopper behandlingen med Columvi

Tal med lægen, inden du stopper med behandlingen. Dette skyldes, at det kan gøre din tilstand værre at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl lægen med det samme, hvis du får en eller flere af de alvorlige bivirkninger, der er anført nedenfor – du kan have brug for akut medicinsk behandling.

- **Cytokinfrigivelsessyndrom (meget almindelig):** Symptomerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, feber, hurtig puls, svimmelhed eller omtågethed, kvalme, hovedpine, kløen, forvirret tilstand, kuldegysninger, åndenød
- **Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (almindelig):** Symptomer kan omfatte, men er ikke begrænset til, forvirring, desorientering, følelse af at være mindre vågen, krampeanfald eller skrive- og/eller talebesvær
- **Infektioner (meget almindelig):** Symptomerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, feber, kuldegysninger, åndedrætsbesvær, brændende smerter under vandladning
- **Tumorflare (meget almindelig):** Symptomerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, ømme, hævede lymfekirtler, brystsmerter, besværet vejrtrækning, smerter på tumorstedet
- **Tumorlysesyndrom (almindelig):** Symptomerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, svaghed, åndenød, forvirring, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper

Andre bivirkninger

Fortæl lægen eller sygeplejersken med det samme, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, eller hvis de forværres:

Columvi anvendt alene

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- lavt indhold målt i blodprøver af:
 - neutrofiler (en type hvide blodlegemer, neutropeni), som kan forårsage feber eller symptomer på en infektion
 - røde blodlegemer (anæmi), som kan forårsage træthed, utilpashed og bleg hud
 - blodplader (en type blodlegeme, trombocytopeni), som kan forårsage blå mærker eller blødninger
- feber
- lavt indhold målt i blodprøver af:
 - fosfat, magnesium, calcium eller kalium
- udslæt
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- virusinfektioner, som f.eks. lungeinfektion, helvedesild
- hovedpine

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- lavt indhold af natrium målt i blodprøver, hvilket kan forårsage træthed, muskeltrækninger eller kramper
- forhøjet indhold målt i blodprøver af leverenzymen og bilirubin (gult stof i blodet), hvilket kan forårsage gulfarvning af hud eller øjne og mørk urin
- bakterieinfektioner, som f.eks. urinvejsinfektion, infektion i eller omkring maven

- svampeinfektion
- infektioner i næse og svælg (infektion i de øvre luftveje)
- infektioner i lungerne, som f.eks. bronkitis eller lungebetændelse (infektion i de nedre luftveje), som kan forårsage feber, hoste og vejrtrækningsbesvær
- blodforgiftning (sepsis), som kan forårsage feber, kuldegysninger og forvirring
- lavt indhold, målt i blodprøver, af lymfocytter (en type hvide blodlegemer, lymfopeni), som kan påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner
- feber med et lavt antal neutrofile granulocytter (febril neutropeni)
- opkastning
- blødning i maven eller tarmen (gastrointestinal blødning), som kan forårsage sort afføring eller blod i opkast
- forvirring
- rysten
- søvnighed

Ualmindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hævelse af rygmærven (myelitis), som kan forårsage muskelsvaghed eller følelsesløshed
- betændelse i tyktarmen (colitis), som kan give mavesmerter, blodig afføring og trang til afføring

Columvi anvendt i kombination med lægemidler mod kræft

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- nedsatte niveauer, målt i blodprøver, af:
 - blodplader (en type blodceller, trombocytopeni), som kan forårsage blå mærker eller blødning
 - neutrofiler (en type hvide blodlegemer, neutropeni), som kan forårsage feber eller symptomer på en infektion
 - røde blodlegemer (anæmi), som kan forårsage træthed, utilpashed og bleg hud
 - lymfocytter (en type hvide blodlegemer, lymfopeni), der kan påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner
- kvalme
- følelsesløshed, prikken, en brændende fornemmelse, smerte, ubehag eller svaghed og/eller gangbesvær (perifer neuropati)
- diarré
- forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodprøver
- udslæt
- feber
- opkastning
- smerter i muskler og knogler
- mavesmerter
- forstoppelse
- lave niveauer af kalium (hypokaliæmi) eller natrium (hyponatriæmi) i blodprøver
- COVID-19-infektion forårsaget af en virus kaldet coronavirus (SARS-CoV-2)
- lungeinfektion (pneumoni), som kan forårsage feber, hoste og åndedrætsbesvær
- luftvejsinfektioner, såsom løbende næse, ondt i halsen, bihulebetændelse og forkølelse

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- lavt indhold af magnesium, calcium eller fosfat i blodprøver
- nye eller tilbagevendende virusinfektioner, såsom helvedesild og cytomegalovirusinfektion
- bakterieinfektioner, såsom urinvejsinfektion
- blodforgiftning (sepsis), som kan forårsage feber, kuldegysninger og forvirring
- svampeinfektion
- forhøjet niveau af bilirubin i blodet, hvilket kan forårsage gulfarvning af hud og øjne

- feber med lavt niveau af neutrofiler (en type hvide blodlegemer)
- betændelse i tyktarmen (colitis), som kan give mavesmerter, blodig afføring og trang til afføring
- betændelse i bugspytkirtlen
- lungebetændelse (pneumonitis), som kan forårsage hoste og åndedrætsbesvær

Ikke almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter:

- skælven
- forhøjet niveau af leverenzymmer (vist ved tests), som kan være tegn på leverbetændelse
- lungeinfektion (pneumocystis jiroveci pneumoni)

Fortæl lægen med det samme, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger, eller hvis de forværres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare og bortskaffe ubrugt produkt korrekt. Følgende oplysninger er beregnet til sundhedspersoner.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Columvi indeholder

- Det aktive stof er glofitamab.
- Columvi 2,5 mg: Hvert hætteglas indeholder 2,5 milligram glofitamab (i 2,5 ml koncentrat) i en koncentration på 1 mg/ml
- Columvi 10 mg: Hver hætteglas indeholder 10 milligram glofitamab (i 10 ml koncentrat) i en koncentration på 1 mg/ml
- De øvrige indholdsstoffer er: histidin, histidinhydrochlorid-monohydrat, methionin, sukrose, polysorbit 20 (E432) og vand til injektion. (se afsnit 2 “Columvi indeholder polysorbater”).

Udseende og pakningsstørrelser

Columvi, koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) er en farveløs, klar opløsning i et hætteglas.

Hver pakning med Columvi indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Den fortyndede opløsning af Columvi kan administreres som intravenøs infusion i posen (alle doser) eller som intravenøs infusion i sprøjten (kun 2,5 mg dosis).

Columvi skal administreres som en intravenøs infusion gennem en dertil egnet infusionsslange. Det må ikke gives som intravenøs stød- eller bolusinjektion.

For instruktioner om fortynding af Columvi før administration, se nedenfor.

Fortyndingsvejledning

- Columvi indeholder ingen konserveringsmidler og er kun beregnet til engangsbrug.
- Columvi skal fortyndes af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik forud for intravenøs administration.
- Ryst ikke hætteglasset. Hætteglasset med Columvi skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Columvi er en farveløs, klar opløsning. Kassér hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler.

Klargøring af intravenøs infusionspose

- Træk den relevante mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, som beskrevet i tabel 1, ud af infusionsposen ved hjælp af en steril kanyle og sprøjte, og kassér det.
- Træk den krævede mængde af Columvi-koncentrat ud af hætteglasset ved hjælp af en steril kanyle og sprøjte og fortynd i infusionsposen (se tabel 1 nedenfor). Kassér eventuel ubrugt opløsning, der er tilbage i hætteglasset.
- Den endelige glofitamabkoncentration efter fortynding skal være 0,1 mg/ml til 0,6 mg/ml.
- Vend forsigtigt infusionsposen for at blande opløsningen uden at den skummer for meget. Må ikke rystes!
- Undersøg infusionsposen for partikler og kassér, hvis der findes partikler.
- Inden den intravenøse infusion påbegyndes skal indholdet i infusionsposen have stuetemperatur (25 °C).

Tabel 1. Fortynding af Columvi til intravenøs infusionspose

Dosis af Columvi, der skal indgives	Størrelse af infusionspose	Volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, der skal udtages og kasseres	Mængde Columvi-koncentrat, der skal tilsættes
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

Klargøring af intravenøs sprøjteinfusion (kun 2,5 mg dosis)

Anvend en to-sprøjte metode med en konektor til at klarlægge dosis. Det endelige volumen af den fortyndede opløsning er 25 ml.

- Træk 22,5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning fra en infusionspose op i en sprøjte af passende størrelse (f.eks. 30 ml).

- Træk 2,5 ml Columvi-koncentrat fra hætteglasset op i en anden sprøjte ved hjælp af en steril kanyle. Eventuel overskydende opløsning i hætteglasset kasseres.
- Sæt en konektor på de to sprøjter, og overfør Columvi-koncentratet til sprøjten, der indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning. Efter fortynding skal den endelige glofitamab-koncentration være 0,1 mg/ml.
- Afmonter sprøjterne. Træk luft ind i sprøjten med den fortyndede Columvi-opløsning, og luk.
- Vend forsigtigt sprøjten for at blande opløsningen for at undgå, at der dannes skum. Må ikke rystes.
- Fjern luftbobler fra sprøjten før administration.

Administration

Må kun administreres som en intravenøs infusion.

Må ikke administreres som en intravenøs stød- eller bolusinjektion.

Administrer som en intravenøs infusion gennem en dertil egnet infusionsslange med en intravenøs infusionspumpe eller intravenøs sprøjtepumpe, over maksimalt 8 timer.

Når Columvi-infusionsposen eller -sprøjten er tom, skal det sikres, at hele dosis Columvi er administreret, ved at skylle infusionsslangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning ved brug af en infusionspose eller sprøjte. Fortsæt infusionen med samme hastighed iht. Tabel 1.

Uforligeligheder

Der må kun anvendes natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske til at fortynde Columvi, da andre opløsningsmidler ikke er undersøgt.

Columvi er, når det er fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, forligeligt med intravenøse infusionsposer bestående af polyvinylchlorid (PVC), polyethylen (PE), polypropylen (PP) eller polyolefin. Ved fortynding med natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske er Columvi er forligeligt med intravenøse infusionsposer bestående af PVC.

Når det er fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske, opløsning er Columvi forligeligt med sprøjter bestående af PP.

Der er ikke observeret uforligeligheder med infusionssæt med produktkontaktflader af polyurethan (PUR), PVC, PE, polybutadiene (PBD), polyetherurethan (PEU), polycarbonat (PC), silikone, polytetrafluoroethylen (PTFE) eller acrylnitril-butadien-styren (ABS) og in-line filtermembraner af polyethersulfon (PES) eller polysulfon. Anvendelse af in-line-filtermembraner er valgfri.

Fortyndet opløsning til intravenøs infusion

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i højst 72 timer ved 2 °C til 8 °C og 24 timer ved 30 °C efterfulgt af en maksimal infusionstid på 8 timer.

Af mikrobiologiske hensyn skal den fortyndede opløsning anvendes straks. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Bortskaffelse

Columvi er kun beregnet til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.