

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Extra materiaal opvragen

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Medische Informatie van Roche Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer: 0348 438000, of via woerden.medinfo@roche.com.



Het materiaal is online beschikbaar op www.roche.nl/columvi via het scannen van de QR Code.

Aanvullende informatie betreffende glofitamab is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van glofitamab

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van glofitamab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting:

- **Tumor flare** is een belangrijk risico dat samen met 'cytokine release'-syndroom (CRS) gemeld wordt bij behandeling met glofitamab.
- Patiënten met tumoren op kritieke anatomische locaties moeten nauwlettend worden gecontroleerd op *tumor flare*, en preventieve of interventiemaatregelen moeten worden overwogen of gepland vóór toediening.
- Afhankelijk van de klinische manifestatie van *tumor flare* kan verdere behandeling nodig zijn.
- **CRS en immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS)** zijn een bekend risico voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg; de klachten en symptomen van CRS en/of ICANS worden echter mogelijk niet goed begrepen door patiënten.
- Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Tumor flare is een belangrijk risico dat samen met ‘cytokine release’-syndroom (CRS) gemeld wordt bij behandeling met glofitamab. Deze brochure is gericht op het verstrekken van informatie over het management van het risico op *tumor flare*.

Als u glofitamab voorschrijft, vul dan eerst de relevante contactgegevens in op de patiëntkaart en geef deze aan alle patiënten die met glofitamab behandeld worden. Maak de patiënten bewust van de symptomen van CRS en immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) en dat ze onmiddellijk medische hulp moeten zoeken als ze symptomen van CRS en/of ICANS ervaren. Patiënten moeten ook geadviseerd worden om de patiëntkaart altijd bij zich te hebben en te laten zien aan alle zorgverleners.

1. Wat is glofitamab?

Glofitamab is een bispecifiek monoklonaal antilichaam dat bivalent bindt aan humaan CD20 op B-cellen en dat monovalent bindt aan humaan CD3 op T-cellen. Door gelijktijdige binding aan CD20 op de B-cel en CD3 op de T-cel medieert glofitamab de vorming van een immunologische synaps met daaropvolgend T-celactivatie en -proliferatie, secretie van cytokinen en vrijkomen van cytolytische eiwitten die leiden tot de lysis van B-cellen die CD20 tot expressie brengen.

Indicatie

Columvi in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom niet anders gespecificeerd (DLBCL NOS) die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT).

Columvi is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die ten minste twee eerdere systemische behandelingen hebben gekregen.

2. Belangrijke geïdentificeerde risico's van glofitamab

- ‘Cytokine release’-syndroom (CRS)*
- ICANS*
- *Tumor flare*
- Ernstige infecties

*De gegevens over optreden, preventie en management van CRS en ICANS geassocieerd met glofitamab staan in de Samenvatting van de productkenmerken. CRS en ICANS zijn een bekend risico voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg; de klachten en symptomen van CRS en/of ICANS worden echter mogelijk niet goed begrepen door patiënten (zie pagina 2 voor de herinnering aan de patiëntkaart).

3. Instructies voor risicominimalisatie van *tumor flare*

3.1 Wat is *tumor flare*?

Tumor flare is een verschijnsel waarbij symptomen optreden als gevolg van instroom van immuuncellen. Dit gebeurt als reactie op bepaalde behandelingen tegen kanker (bijv. immuunmodulerende middelen, behandelingen aangrijpend op T-cellen, checkpointremmers), waarbij het werkingsmechanisme, dat de immuunrespons richt op tumordood, leidt tot activatie en migratie van immuuncellen richting tumorlocatie.

Tumor flare wordt gekenmerkt door lokale reacties, die zich kunnen manifesteren als tumorpijn, volumetrische vergroting van tumorlocaties, zwelling of ontsteking, meestal in de vroege behandelingscycli. *Tumor flare* wijst niet op tumorprogressie of falen van de behandeling.

Afhankelijk van de grootte van de tumor en de anatomische locatie kan *tumor flare* resulteren in massa-effecten op omliggende structuren die de orgaanfunctie kunnen aantasten.

3.2 *Tumor flare* en glofitamab

Bijwerkingen van *tumor flare* zijn gemeld bij glofitamab. Bij tumoren in lymfeklieren in het hoofd en de nek werd dit gekenmerkt door pijn en bij tumoren in lymfeklieren in de thorax werd dit gekenmerkt door kortademigheid als gevolg van de ontwikkeling van pleurale effusie. De meeste voorvallen van *tumor flare* traden op tijdens cyclus 1, en er werden geen voorvallen van *tumor flare* gemeld na cyclus 2. De mediane duur was 3,5 dagen (bereik: 1 tot 35 dagen).

3.3 Patiëntmonitoring

Patiënten met tumoren op kritieke anatomische locaties lopen het grootste risico op ernstige gevolgen, aangezien *tumor flares* de omliggende structuren kunnen beïnvloeden. Daarom is de evaluatie van de lymfoom distributie belangrijk voordat de behandeling wordt gestart, zodat geanticipeerd kan worden op het potentiële spectrum van klinische manifestaties van *tumor flare* na toediening van glofitamab.

Patiënten met tumoren op kritieke anatomische locaties (bijv. in de nabijheid van de luchtwegen en/of een vitaal orgaan) moeten nauwlettend worden gecontroleerd op *tumor flare*, en preventieve of interventie-maatregelen moeten worden overwogen of gepland vóór toediening. Proactieve controle van vitale functies, fysiologische parameters of het uitvoeren van profylactische procedures kan vereist zijn.

Corticosteroiden en analgetica moeten worden overwogen om *tumor flare* te behandelen. Afhankelijk van de klinische manifestatie van *tumor flare* kan verdere medische en/of chirurgische behandeling nodig zijn.