

MONOGRAPHIE

AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **COLUMVI®**

glofitamab pour injection

Concentré pour solution pour perfusion intraveineuse

1 mg/ml

Norme reconnue

Antinéoplasique, anticorps monoclonal (immunoglobuline G1 humanisée recombinante)

Code ATC : L01FA80

COLUMVI, qui est indiqué pour :

- le traitement des adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire sans autres précisions, un LDGCB découlant d'un lymphome folliculaire (LFT) ou un lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB), qui ont reçu au moins deux lignes de traitement systémique et qui ne peuvent recevoir une thérapie cellulaire CAR-T ou n'y sont pas admissibles, ou qui ont déjà reçu une thérapie cellulaire CAR-T,

bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, dans l'attente des résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur COLUMVI, veuillez consulter le site Web de Santé Canada sur les avis de conformité avec conditions – médicaments : www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html.

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date de l'autorisation
initiale : 24 mars 2023

Date de révision :
13 décembre 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 288647

COLUMVI® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.
© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **COLUMVI**®

glofitamab pour injection

Concentré pour solution pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **COLUMVI**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **COLUMVI** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Des cas de syndrome de libération de cytokines (SLC) sont survenus chez des patients traités par COLUMVI. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé ou obtenez une aide médicale d'urgence si vous présentez un SLC. Les symptômes comprennent de la fièvre (température de 38 °C ou plus), des battements de cœur rapides ou irréguliers, une baisse de la tension artérielle, des étourdissements ou une sensation de tête légère, des frissons et un essoufflement.
- Problèmes neurologiques, qui peuvent inclure des symptômes tels que la confusion, la désorientation, la somnolence et une altération de l'état de conscience pouvant être grave ou mettre la vie en danger. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices ». Ces effets peuvent se manifester plusieurs jours ou semaines après avoir reçu l'injection et peuvent ne pas être graves immédiatement.

Pourquoi utilise-t-on COLUMVI?

Pour l'indication ci-dessous, COLUMVI a été approuvé avec conditions (AC-C), ce qui signifie que par suite d'une évaluation de Santé Canada, COLUMVI peut-être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que COLUMVI agit bien comme prévu. Pour en savoir davantage, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

COLUMVI est utilisé pour traiter les adultes qui présentent un cancer appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB) qui ne peuvent recevoir ou ont déjà reçu une thérapie cellulaire CAR-T. Il est utilisé quand :

- le cancer est réapparu (cancer récidivant) ou
- le cancer n'a pas répondu aux traitements antérieurs (cancer réfractaire).

Le lymphome diffus à grandes cellules B est un cancer qui touche une partie du système immunitaire (le système de défense de l'organisme). Il atteint un type de globules blancs appelé « lymphocytes B ». En présence du LDGCB, les lymphocytes B se multiplient de façon anarchique et s'accumulent dans les tissus.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est un type d'autorisation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en

danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent s'avérer prometteurs sur le plan de l'efficacité et être de qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les traitements existants.

Les fabricants de produits doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment COLUMVI agit-il?

COLUMVI est un médicament contre le cancer dont l'ingrédient actif est le glofitamab. COLUMVI se lie à la surface des lymphocytes B cancéreux, ainsi qu'à la surface des lymphocytes T (un autre type de globules blancs). Cette liaison à 2 cibles active la multiplication des lymphocytes T, ce qui entraîne la dégradation rapide des lymphocytes B cancéreux.

Quels sont les ingrédients de COLUMVI?

Ingrédient médicinal : glofitamab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, D-sucrose, eau pour injection, L-histidine, L-méthionine, polysorbate 20

COLUMVI se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Concentré pour solution pour perfusion. Une fiole contient 2,5 mg (dans 2,5 ml) ou 10 mg (dans 10 ml) de glofitamab. Un millilitre contient 1 mg de glofitamab.

N'utilisez pas COLUMVI dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au glofitamab ou à un des autres ingrédients de COLUMVI.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser COLUMVI, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection;
- si vous avez déjà présenté une infection prolongée (chronique) ou qui revient sans cesse (récurrente);
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de rein, de foie ou de cœur;
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie neurologique, quelle qu'elle soit.

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte, croyez être enceinte ou envisagez une grossesse, dites-le à votre médecin.
- Vous ne devez pas prendre COLUMVI si vous êtes enceinte, parce que COLUMVI pourrait porter atteinte à l'enfant à naître.
- S'il se peut que vous conceviez, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par COLUMVI et pendant 2 mois après avoir reçu la dernière dose.
- Si vous concevez pendant le traitement par COLUMVI, dites-le à votre médecin sans tarder.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par COLUMVI et pendant au moins 2 mois après avoir reçu la dernière dose, car on ne sait pas si COLUMVI peut passer dans le lait maternel et porter atteinte au nourrisson.

Autres mises en garde

- **Enfants et adolescents (< 18 ans)** : COLUMVI ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans), car il n'a pas été étudié chez des patients de ce groupe d'âge.
- **Capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines** : COLUMVI peut réduire votre capacité de conduire un véhicule, de faire de la bicyclette ou d'utiliser des outils ou des machines. Si vous éprouvez des symptômes pouvant nuire à la conduite d'un véhicule (p. ex. symptômes du syndrome de libération de cytokines, tels que fièvre, battements de cœur rapides, étourdissements, sensation de tête légère, frissons ou essoufflement et/ou symptômes de neurotoxicité, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices, tels que confusion, désorientation, somnolence ou altération de l'état de conscience), ne prenez pas le volant, ne faites pas de bicyclette et n'utilisez pas d'outils ou de machines tant que les symptômes n'auront pas disparu.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment utiliser COLUMVI?

Vous recevrez COLUMVI dans un hôpital ou une clinique, sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Médicaments administrés avant le traitement par COLUMVI

- **Sept jours avant le début du traitement par COLUMVI**, vous recevrez un autre médicament, l'obinutuzumab, pour réduire le nombre de lymphocytes B dans votre sang afin de prévenir le syndrome de libération de cytokines.
- **De 30 à 60 minutes avant de recevoir COLUMVI**, vous pourriez recevoir d'autres médicaments (prémédication) pour réduire les réactions associées au syndrome de libération de cytokines, dont les suivants :
 - un corticostéroïde, tel que la dexaméthasone;
 - un médicament contre la fièvre, tel que l'acétaminophène;
 - un antihistaminique, tel que la diphenhydramine.

Dose habituelle

Vous recevrez 12 cycles de traitement par COLUMVI.

- Chaque cycle dure 21 jours.

Le médecin vous administrera d'abord une faible dose de COLUMVI, puis augmentera graduellement la dose jusqu'à ce qu'elle soit complète.

Voici un schéma posologique typique.

Cycle 1 : Comprend un prétraitement et 2 faibles doses de COLUMVI pendant les 21 jours.

- Jour 1 – prétraitement par l’obinutuzumab
- Jour 8 – faible dose de COLUMVI (2,5 mg)
- Jour 15 – seconde faible dose de COLUMVI (10 mg)

Cycles 2 à 12 : Pendant ces cycles, vous recevrez une seule dose de COLUMVI tous les 21 jours.

- Jour 1 – dose complète de COLUMVI (30 mg)

COLUMVI est administré en goutte-à-goutte dans une veine (soit en perfusion intraveineuse). Votre médecin ajustera la durée de la perfusion en fonction de votre réponse au traitement.

- Votre première perfusion durera 4 heures. Le médecin vous surveillera de près pendant la première perfusion et pendant 10 heures après la fin de cette perfusion afin de déceler tout signe ou symptôme du syndrome de libération de cytokines.
- Après les perfusions, votre médecin pourrait vouloir vous garder sous observation si vous avez présenté un syndrome de libération de cytokines modéré ou grave après la perfusion précédente.
- Si vous n’avez pas présenté de syndrome de libération de cytokines après 3 doses, le médecin pourrait réduire à 2 heures la durée des perfusions.

Surdose

Si vous pensez que vous avez reçu une trop grande quantité de COLUMVI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l’absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible pour en fixer un autre.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COLUMVI?

Lorsque vous recevez COLUMVI, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c’est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Réduction du nombre :
 - de neutrophiles (un type de globules blancs), qui peut causer une fièvre ou des symptômes d’infection (dont frissons, mal de gorge, essoufflement, congestion nasale et diarrhée)
 - de globules rouges (anémie), qui peut causer une fatigue, un malaise général et une pâleur
 - de plaquettes (un type de globules sanguins), qui peut causer des ecchymoses inhabituelles ou des saignements
- Fièvre
- Faibles taux sanguins de :
 - phosphate, magnésium, calcium ou potassium
- Éruption cutanée
- Constipation

Fréquents (peuvent toucher jusqu’à 1 personne sur 10)

- Diarrhée

- Mal de cœur (nausées)
- Mal de tête
- Faibles taux sanguins de sodium, qui peuvent causer une fatigue, des secousses musculaires ou des crampes
- Augmentation des taux sanguins des enzymes hépatiques et de la bilirubine (substance jaune dans le sang), qui peut causer un jaunissement de la peau ou des yeux et des urines foncées
- Infections virales, telles qu'infection respiratoire et zona
- Infections bactériennes, telles qu'infection des voies urinaires et infection de l'estomac ou de son voisinage
- Infections des voies respiratoires, telles qu'écoulement nasal, mal de gorge, sinusite et rhume de poitrine
- Infection pulmonaire (pneumonie), qui peut causer une fièvre, une toux et des difficultés respiratoires
- Vomissements
- Confusion
- Tremblements
- Somnolence

Peu fréquents (peuvent toucher moins de 1 personne sur 100)

- Infection fongique

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Syndrome de libération de cytokines : fièvre, battements cardiaques rapides, étourdissements ou sensation de tête légère, frissons, essoufflement		✓	
Poussée tumorale : ganglions lymphatiques enflés et douloureux, douleur thoracique, toux, respiration difficile, douleur au site de la tumeur		✓	
FRÉQUENT			
Infections graves : fièvre, frissons, respiration difficile, sensation de brûlure en urinant, confusion		✓	
Syndrome de lyse tumorale : problèmes rénaux (faiblesse, essoufflement, fatigue, confusion), problèmes cardiaques (battements cardiaques irréguliers ou		✓	

palpitations cardiaques ou battements cardiaques rapides ou lents), vomissements, diarrhée, picotements dans la bouche, les mains ou les pieds, crampes musculaires			
Hémorragie gastro-intestinale (saignement de l'estomac ou de l'intestin) : selles noires ou sang dans les vomissures		✓	
Neurotoxicité, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices : confusion, désorientation, somnolence et altération de l'état de conscience		✓	
PEU FRÉQUENT			
Myélite (enflure de la moelle épinière) : faiblesse ou engourdissement musculaire		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la [déclaration des effets secondaires](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

COLUMVI sera conservé à l'hôpital ou à la clinique par les professionnels de la santé qui vous soignent. Les consignes de conservation sont les suivantes :

- Gardez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas le médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après la mention « EXP ». La date de péremption est celle du dernier jour du mois indiqué.
- Conservez le médicament au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne congelez pas le médicament.
- Laissez la fiole dans sa boîte afin de la protéger de la lumière.
- Ne jetez pas les médicaments dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé se chargera de mettre au rebut tout médicament dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour en savoir plus sur COLUMVI :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) ou le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 13 décembre 2024

© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

COLUMVI® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8