

Alla c.a. della Direzione Farmacia Ospedaliera _____

_____, _____ (luogo e data)

Il sottoscritto Dott./Dott.ssa _____, in qualità di clinico del reparto _____ di _____ dell'ospedale _____ di _____, con riferimento alla sezione 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (di seguito "RCP") di Columvi® (glofitamab) 2,5 mg e 10 mg - concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino;

Chiede

di poter disporre di un quantitativo di n° 1 (uno) confezioni Gazyvaro® 1.000 mg (obinutuzumab) per il pretrattamento di un singolo paziente con codice _____ con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica, in accordo a quanto riportato nella sezione 4.2 dell'RCP di Columvi® (glofitamab).

Lo/a scrivente è consapevole che:

- la cessione di Gazyvaro® (obinutuzumab) si applicherà a beneficio dei pazienti identificati e posti in trattamento con Columvi® (glofitamab), fino al 31/12/2024 salvo diverse indicazioni da parte di Roche;
- dal 01/01/2025 Roche si riserverà di valutare la possibilità di prolungare o meno, e per quale lasso temporale e numero di pazienti, la cessione a titolo gratuito / al prezzo simbolico pari a €1 di Gazyvaro® (obinutuzumab).

Lo/a scrivente dichiara:

- che sarà propria cura avanzare una separata e autonoma richiesta rispetto alla presente qualora vi fosse la necessità di ulteriori confezioni (ri-ordine) a supporto della continuità del trattamento nei casi contemplati dall'RCP di Columvi® (glofitamab) (vedere Tabella 2, Dosi ritardate o saltate, e paragrafo 5.1)
- che il quantitativo di Gazyvaro® (obinutuzumab) richiesto sarà utilizzato esclusivamente secondo quanto previsto dall'RCP di Columvi® (glofitamab):

“Nello studio NP30179, tutti i pazienti hanno ricevuto come pretrattamento il 1° Giorno del 1° Ciclo (7 giorni prima dell'inizio del trattamento con Columvi), una singola dose di obinutuzumab da 1000 mg per ridurre le cellule B sia circolanti che linfoidi (vedere Tabella 2, Dosi ritardate o saltate, e paragrafo 5.1 dell'RCP di Columvi®).

Obinutuzumab è stato somministrato attraverso infusione endovenosa a 50 mg/h. La velocità di infusione è stata gradualmente aumentata con incrementi di 50 mg/h ogni 30 minuti fino a un massimo di 400 mg/h.

Per tutti i dettagli su premedicazione, preparazione, somministrazione e gestione delle reazioni avverse di obinutuzumab, vedere le informazioni prescrittive di obinutuzumab.”

- che qualora il paziente non possa più essere avviato al trattamento con Columvi® (glofitamab), il quantitativo di Gazyvaro® (obinutuzumab) richiesto sarà utilizzato esclusivamente secondo quanto previsto nella sezione 4.2 nell'RCP di Columvi® (glofitamab) e non per altre applicazioni/indicazioni
- che la richiesta e la conseguente cessione di Gazyvaro® (obinutuzumab) non può considerarsi quale elemento condizionante rispetto alla libertà e/o all'appropriatezza prescrittiva
- di aver preso visione del RCP di Gazyvaro® (obinutuzumab) e di Columvi® (glofitamab), disponibili anche al link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home> o sul sito <https://www.medora.it/rcp-home.html>, previa registrazione.
- che, nel caso di ulteriori approfondimenti di natura medica riguardo al farmaco oggetto della presente, farà riferimento alla Direzione Medica di Roche S.p.A. tramite il numero verde di Medical Information - 800.31.21.55 o la casella di posta milano.romis@roche.com.

Richiamo alla segnalazione di farmacovigilanza

Lo/a scrivente dichiara inoltre:

- di essere a conoscenza dei requisiti secondo i quali i medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Roche S.p.A., rappresentante locale dei medicinali Columvi® (glofitamab) e Gazyvaro® (obinutuzumab) all'indirizzo monza.drug_safety@roche.com.
- di essere a conoscenza che il medicinale Columvi® (glofitamab) prevede delle misure di minimizzazione aggiuntive del rischio, concordate con EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) ed AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), consultabili e scaricabili sul sito aziendale <https://www.medora.it/materiale-educazionale.protected.html> o richiedibili scrivendo all'indirizzo di posta elettronica monza.drug_safety@roche.com o visitando il sito <https://www.aifa.gov.it/misure-di-minimizzazione-del-rischio>.

Nel ringraziarLa, Le porgo cordiali saluti.

Timbro e firma

▼*Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 dell'RCP per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.*