



אוקטובר 2025

Columvi® 1 mg/1 mL
glofitamab
Concentrate for Solution for Infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של
התכשיר Columvi.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Columvi is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from indolent lymphoma, and high-grade B cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy.

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-
ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

לילי אדר
רוקחת ממונה

בתאור צפרי-חגג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.4 Special warnings and precautions for use עודכן המידע הבא:

Serious infections

Serious infections, including opportunistic infections, have occurred in patients treated with Columvi (see section 4.8).

Columvi must not be administered to patients with an active infection. Caution should be exercised when considering the use of Columvi in patients with a history of chronic or recurrent infection, those with underlying conditions that may predispose them to infections, or those who have had significant prior immunosuppressive treatment. Administer prophylactic antimicrobials, as appropriate. Patients should be monitored before and during Columvi treatment for the emergence of possible bacterial, fungal, and new or reactivated viral infections and treated appropriately.

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

System organ class	Adverse reaction	All grades	Grade 3–4
[...]	[...]	[...]	[...]
Gastrointestinal disorders	[...]	[...]	[...]
	<u>Colitis</u>	<u>Uncommon</u>	<u>Uncommon</u>

[...]

Colitis

Colitis (Grade 4) was reported in 1 patient (0.7%) who received Columvi monotherapy, with time to onset from the first Columvi dose of 104 days.

Opportunistic infections

CMV events were reported in 6/467 patients (1.3%) who received Columvi monotherapy, with 1 patient (0.2%) experiencing Grade 3 CMV chorioretinitis. Pneumocystis jirovecii pneumonia was reported in 4/467 patients (0.9%), 3 of whom (0.6%) had Grade 3 events.