

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rybrewant 350 mg koncentrát pro infuzní roztok amivantamab**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rybrewant a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Rybrewant
3. Jak se Rybrewant podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rybrewant uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rybrewant a k čemu se používá**

##### **Co je Rybrewant**

Rybrewant je přípravek k léčbě nádorových onemocnění (rakoviny). Obsahuje léčivou látku amivantamab, což je protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby rozpoznala specifické cíle v těle a navázala se na ně.

##### **K čemu se Rybrewant používá**

Rybrewant se používá u dospělých s určitým typem rakoviny plic nazývaným nemalobuněčný karcinom plic. Používá se, pokud se rakovina rozšířila do jiných částí těla a prošla určitými změnami v genu označovaném „EGFR“.

Přípravek Rybrewant Vám může být předepsán:

- jako první lék, který v kombinaci s lazertinibem budete na rakovinu dostávat
- v kombinaci s chemoterapií po selhání předchozí léčby, včetně inhibitoru tyrosinkinázy (TKI) EGFR.
- jako první lék, který dostanete na rakovinu v kombinaci s chemoterapií nebo
- když chemoterapie již proti rakovině nepůsobí.

##### **Jak Rybrewant účinkuje**

Léčivá látka přípravku Rybrewant, amivantamab, se zaměřuje na dvě bílkoviny nacházející se na nádorových buňkách:

- receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR) a
- faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu (MET).

Tento přípravek působí tak, že se na tyto bílkoviny naváže. To může pomoci zpomalit nebo zastavit růst rakoviny plic. Může také pomoci zmenšit velikost nádoru.

Přípravek Rybrevant lze podávat v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě rakoviny. Je důležité, abyste si také přečetl(a) příbalové informace k těmto přípravkům. Pokud k těmto přípravkům máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Rybrevant**

### **Nepoužívejte Rybrevant**

- jestliže jste alergický(á) na amivantamab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás výše uvedené týká, tento přípravek nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Rybrevant informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud:

- máte zánět plic (onemocnění nazývané intersticiální plicní procesy nebo pneumonitida).

**Pokud se u Vás během používání tohoto přípravku objeví některý z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru (viz bod 4, kde jsou uvedeny další informace):**

- Jakýkoli nežádoucí účinek v průběhu podávání přípravku do žíly.
- Náhlé potíže s dýcháním, kašel nebo horečka, které mohou naznačovat zánět plic. Tento stav může být život ohrožující, proto Vás budou zdravotníci pracovníci sledovat kvůli možným příznakům.
- Při užívání s dalším lékem nazývaným lazertinib se mohou objevit život ohrožující nežádoucí účinky (kvůli krevním sraženinám v žilách). Lékař Vám bude podávat další léky, které během léčby pomohou zabránit vzniku krevních sraženin, a bude Vás sledovat kvůli možným příznakům.
- Kožní problémy. Abyste snížil(a) riziko kožních problémů, vyhýbejte se během používání tohoto přípravku slunci, noste ochranný oděv, používejte opalovací krém a pravidelně si pokožku a nehty ošetřujte hydratačními přípravky. To budete muset dodržovat ještě po dobu 2 měsíců po ukončení léčby. Lékař Vám může doporučit, abyste začal(a) používat lék (léky) k prevenci kožních problémů, může Vás takovým lékem (léky) léčit nebo Vás může odeslat ke kožnímu lékaři (dermatologovi), pokud se u Vás během léčby objeví kožní reakce.
- Problémy s očima. Pokud máte problémy se zrakem nebo Vás bolí oči, obraťte se ihned na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud používáte kontaktní čočky a objeví se u Vás nové oční příznaky, přestaňte kontaktní čočky používat a ihned to sdělte svému lékaři.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a osobám mladším 18 let. Důvodem je, že není známo, zda je tento přípravek v této věkové skupině bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rybrevant**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Antikoncepce**

- Pokud byste mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Rybrevant a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

### **Těhotenství**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
- Je možné, že tento přípravek může poškodit nenarozené dítě. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, oznamte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda je přínos léku větší než riziko pro nenarozené dítě.

### **Kojení**

Není známo, zda přípravek Rybrevant prostupuje do mateřského mléka. Před tím, než Vám bude tento přípravek podán, požádejte o radu svého lékaře. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda je přínos kojení větší než riziko pro dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se po užití přípravku Rybrevant cítíte unavený(á), máte závratě, nebo pokud máte podrážděné oči nebo zhoršené vidění, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Rybrevant obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Nicméně před tím, než Vám bude přípravek Rybrevant podán, může být smísen s roztokem, který sodík obsahuje. Pokud jste na dietě s nízkým obsahem soli, poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Rybrevant obsahuje polysorbát**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,6 mg polysorbátu 80 v jednom ml, což odpovídá 4,2 mg v 7ml injekční lahvičce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

## **3. Jak se Rybrevant podává**

### **Kolik se podává**

Správnou dávku přípravku Rybrevant Vám určí lékař. Dávka tohoto přípravku se odvíjí od Vaší tělesné hmotnosti na začátku léčby. Přípravkem Rybrevant budete léčen(a) jednou za 2 nebo 3 týdny podle léčby, kterou Vám určí lékař.

Doporučená dávka přípravku Rybrevant každé 2 týdny je:

- 1 050 mg, pokud vážíte méně než 80 kg.
- 1 400 mg, pokud vážíte 80 kg nebo více.

Doporučená dávka přípravku Rybrevant každé 3 týdny je:

- 1 400 mg při prvních 4 dávkách a 1 750 mg při následujících dávkách, pokud vážíte méně než 80 kg.
- 1 750 mg při prvních 4 dávkách a 2 100 mg při následujících dávkách, pokud vážíte 80 kg nebo více.

### **Jak se přípravek podává**

Tento přípravek vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Podává se kapačkou do žíly („intravenózní infuze“) v průběhu několika hodin.

Rybrevant se podává takto:

- jednou týdně po dobu prvních 4 týdnů
- pak počínaje 5. týdnem jednou za každé 2 týdny nebo počínaje 7. týdnem jednou za každé 3 týdny, dokud Vám léčba bude přinášet prospěch.

V prvním týdnu Vám lékař podá dávku přípravku Rybrevant rozdělenou do dvou dnů.

### **Léky podávané během léčby přípravkem Rybrevant**

Před každou infuzí přípravku Rybrevant Vám budou podány léky, které pomáhají snížit pravděpodobnost reakcí souvisejících s infuzí. Mezi ně mohou patřit:

- přípravky k léčbě alergických reakcí (antihistaminika)
- přípravky k léčbě zánětu (kortikosteroidy)
- přípravky k léčbě horečky (např. paracetamol)

Na základě příznaků, které se u Vás mohou vyskytnout, Vám mohou být podány další léky.

### **Pokud je Vám podáno více přípravku Rybrevant, než by mělo**

Tento přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. V nepravděpodobném případě, kdy Vám bude podáno příliš velké množství (předávkování), Vás lékař bude kontrolovat, zda nemáte nežádoucí účinky.

### **Pokud zapomenete na návštěvu, kdy Vám má být podán přípravek Rybrevant**

Je velmi důležité chodit na všechny návštěvy lékaře. Pokud zmeškáte návštěvu lékaře, domluvte si další co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Znamky reakce na infuzi – například zimnice, dušnost, nevolnost (pocit na zvracení), zčervenání, nepříjemné pocity na hrudi a zvracení během podávání léku. To se může stát zejména při první dávce. Lékař Vám může podat jiné léky nebo může být nutné infuzi zpomalit či zastavit.
- Pokud se podává s dalším lékem nazývaným lazertinib, mohou se objevit krevní sraženiny v žilách, zvláště v plicích nebo nohách. Znamky mohou zahrnovat ostrou bolest na hrudi, dušnost, zrychlený dech, bolest v noze a otok rukou nebo nohou.
- Kožní problémy – například vyrážka (včetně akné), infikovaná kůže kolem nehtů, suchá kůže, svědění, bolest a zarudnutí. Pokud se Vaše kožní problémy nebo problémy s nehty zhorší, informujte o tom svého lékaře.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Oční problémy – například suché oči, oteklá víčka, svědění očí, problémy s viděním, růstem řas.

- Znamky zánětu plic – například náhlé potíže s dýcháním, kašel nebo horečka. To by mohlo vést k trvalému poškození (intersticiální plicní procesy). Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek vyskytne, lékař může chtít léčbu přípravkem Rybrevant ukončit.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zánět rohovky (přední části oka)
- zánět uvnitř oka, který může ovlivnit vidění
- život ohrožující vyrážka s puchýři a olupováním kůže na velké části těla (toxická epidermální nekrolýza).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích přípravku Rybrevant v kombinaci s lazertinibem:

### **Další nežádoucí účinky**

Pokud zaznamenáte další nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- problémy s nehty
- nízké hladiny bílkoviny zvané albumin v krvi
- otok způsobený hromaděním tekutin v těle
- vředy v ústech
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- poškození nervů, které může způsobit mravenčení, necitlivost, bolest nebo ztrátu pocitu bolesti
- pocit silné únavy
- zácpa
- průjem
- snížená chuť k jídlu
- nízké hladiny vápníku v krvi
- pocit na zvracení
- svalové křeče
- nízké hladiny draslíku v krvi
- pocit závratě
- bolesti svalů
- zvracení
- horečka
- bolest břicha

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- hemoroidy
- zarudnutí, otok, olupování nebo citlivost, zejména na rukách nebo nohách (syndrom palmoplantární erythrodysestesie)
- nízká hladina hořčíku v krvi
- svědivá vyrážka (kopřivka)

V klinických studiích s přípravkem Rybrevant byly při samostatném podávání hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Další nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízká hladina bílkoviny zvané albumin v krvi
- otoky způsobené nahromaděním tekutin v těle
- pocit velké únavy
- vředy v ústech
- zácpa nebo průjem
- snížená chuť k jídlu
- zvýšená hladina jaterního enzymu alaninaminotransferáza v krvi, možná známka jaterních potíží
- zvýšená hladina enzymu aspartátaminotransferáza v krvi, možná známka jaterních potíží
- pocit závratě
- zvýšená hladina enzymu zvaného alkalická fosfatáza v krvi
- bolest svalů
- horečka
- nízká hladina vápníku v krvi

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest břicha
- nízká hladina draslíku v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- hemoroidy

V klinických studiích s přípravkem Rybrevant v kombinaci s chemoterapií byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### **Další nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízký počet bílých krvinek (neutropenie)
- nízký počet krevních destiček (buněk, které napomáhají při srážení krve)
- krevní sraženina v žilách
- pocit velké únavy
- pocit na zvracení
- vředy v ústech
- zácpa
- otoky způsobené nahromaděním tekutin v těle
- snížená chuť k jídlu
- nízká hladina bílkoviny zvané albumin v krvi
- zvýšená hladina jaterního enzymu alaninaminotransferáza v krvi, možná známka jaterních potíží
- zvýšená hladina jaterního enzymu aspartátaminotransferáza v krvi, možná známka jaterních potíží
- zvracení
- nízká hladina draslíku v krvi
- průjem
- horečka
- nízká hladina hořčíku v krvi
- nízká hladina vápníku v krvi

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvýšená hladina enzymu zvaného alkalická fosfatáza v krvi
- bolest břicha
- závrat'
- hemoroidy
- bolest svalů

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Rybrevant uchovávat**

Přípravek Rybrevant bude uchováván v nemocnici nebo na klinice.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 10 hodin při teplotě 15 °C až 25 °C při pokojovém světle. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyvolává riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškeré léky, které se už nebudou používat, zlikviduje zdravotnický pracovník. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rybrevant obsahuje**

- Léčivou látkou je amivantamab. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 50 mg amivantamabu. Jedna injekční lahvička se 7 ml koncentrátu obsahuje 350 mg amivantamabu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80, sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2).

**Jak Rybrevant vypadá a co obsahuje toto balení**

Rybrevant je koncentrát pro infuzní roztok a je to bezbarvá až světle žlutá tekutina. Tento přípravek se dodává v krabičce obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku se 7 ml koncentrátu.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

**Výrobce**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgie**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Lucembursko**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2024.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

### Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, s výjimkou přípravků uvedených níže.

Připravte roztok pro intravenózní infuzi aseptickou technikou následujícím způsobem:

#### Příprava

- Určete požadovanou dávku a počet potřebných injekčních lahviček přípravku Rybrevant na základě pacientovy výchozí tělesné hmotnosti. Jedna injekční lahvička přípravku Rybrevant obsahuje 350 mg amivantamabu.
- Při podávání každé 2 týdny dostávají pacienti s tělesnou hmotností < 80 kg 1 050 mg a pacienti s tělesnou hmotností ≥ 80 kg 1 400 mg jednou týdně celkem 4 dávky, poté počínaje 5. týdnem každé 2 týdny.
- Při podávání každé 3 týdny dostávají pacienti s tělesnou hmotností < 80 kg 1 400 mg jednou týdně celkem 4 dávky, poté počínaje 7. týdnem každé 3 týdny 1 750 mg, a pacienti s tělesnou hmotností ≥ 80 kg 1 750 mg jednou týdně celkem 4 dávky, poté počínaje 7. týdnem každé 3 týdny 2 100 mg.
- Zkontrolujte, zda je roztok přípravku Rybrevant bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte jej, pokud dojde ke změně barvy nebo jsou přítomny viditelné částice.
- Z infuzního vaku o objemu 250 ml obsahujícího 5% roztok glukózy nebo injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) odeberte a poté zlikvidujte odpovídající objem přidávaného roztoku přípravku Rybrevant (za každou injekční lahvičku zlikvidujte 7 ml ředícího roztoku). Infuzní vaky musí být vyrobeny z polyvinylchloridu (PVC), polypropylenu (PP), polyethylenu (PE) nebo směsi polyolefinů (PP+PE).
- Z každé potřebné injekční lahvičky odeberte 7 ml přípravku Rybrevant a poté jej přidejte do infuzního vaku. Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 ml přeplnění, aby byl zajištěn dostatečný extrahovatelný objem. Konečný objem infuzního vaku má být 250 ml. Nepoužitou část, která zůstala v injekční lahvičce, zlikvidujte.
- Opatrně vak obraťte, aby se roztok promíchal. Vakem netřepejte.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a zda nezměnil barvu. Nepoužívejte jej, pokud dojde ke změně barvy nebo se objeví viditelné částice.

#### Podávání

- Zředěný roztok podávejte intravenózní infuzí pomocí infuzního setu vybaveného regulátorem průtoku a s vloženým sterilním nepyrogenním polyethersulfonovým (PES) filtrem s nízkou vazbou bílkovin (velikost pórů 0,22 nebo 0,2 mikrometru). Aplikační sety musí být vyrobeny z polyuretanu (PU), polybutadienu (PBD), PVC, PP nebo PE.
- Podávací souprava s filtrem **musí** být před zahájením každé infuze přípravku Rybrevant naplněna buď 5% roztokem glukózy, nebo 0,9% roztokem chloridu sodného.
- Nepodávejte přípravek Rybrevant současně v jedné intravenózní lince s jinými přípravky.
- Naředěný roztok má být podán během 10 hodin (včetně doby infuze) při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) a pokojovém světle.
- S ohledem na frekvenci reakcí souvisejících s infuzí (IRR) při první dávce se má amivantamab v 1. a ve 2. týdnu podávat infuzí do periferní žíly; infuze centrálním katetrem lze podávat v následujících týdnech, kdy je riziko IRR nižší.

#### Likvidace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému podání a veškerý nepoužitý léčivý přípravek, který nebyl podán během 10 hodin, musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.