

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rybrevant 1 600 mg injekční roztok

Rybrevant 2 240 mg injekční 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 Rybrevant a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Rybrevant
3. Jak se Rybrevant podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rybrevant uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rybrevant a k čemu se používá

Co je Rybrevant

Rybrevant 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 Rybrevant používá

Rybrevant 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 Rybrevant Vám může být předepsán:

- jako první lék, který v kombinaci s lazertinibem budete na rakovinu dostávat nebo
- když chemoterapie již proti rakovině nepůsobí.

Jak Rybrevant účinkuje

Léčivá látka přípravku Rybrevant, 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 injekčního podávání přípravku.
- Náhlé potíže s dýcháním, kašel nebo horečka, které mohou naznačovat zánět plic. Tento stav může být život ohrožující, proto Vás budou zdravotničtí 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“.

Přípravek Rybrevant obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,6 mg polysorbátu 80 v jednom ml, což odpovídá 6 mg v 10ml injekční lahvičce nebo 8,4 mg ve 14ml 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.

Doporučená dávka přípravku Rybrevant je:

- 1 600 mg pokud vážíte méně než 80 kg.
- 2 240 mg pokud vážíte 80 kg nebo více.

Jak se přípravek podává

Přípravek Rybrevant Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (subkutánní injekce) po dobu přibližně 5 minut. Podává se do oblasti břicha, nikoli do jiných částí těla, a nikoli do oblastí břicha, kde je kůže zarudlá, s modřinami, citlivá, zatvrdlá nebo kde jsou tetování nebo jizvy.

Pokud během podávání injekce ucítíte bolest, může lékař nebo zdravotní sestra její podávání přerušit a zbývající injekci Vám podat do jiné části břicha.

Přípravek Rybrevant se podává takto:

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

Léky podávané během léčby přípravkem Rybrevant

Před každou injekcí přípravku Rybrevant Vám budou podány léky, které pomáhají snížit pravděpodobnost reakcí souvisejících s podáním. 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):

- Známky reakce na injekci – například zimnice, dušnost, nevolnost (pocit na zvracení), zčervenání, nepříjemné pocity na hrudi a horečka. To se může stát zejména při první dávce. Lékař Vám může podat jiné léky nebo bude potřeba injekci ukončit.
- 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.
- Pokud se podává s dalším lékem nazývaným lazertinib, mohou se objevit krevní sraženiny v žilách, zvláště v plicích nebo nohách. Známky mohou zahrnovat ostrou bolest na hrudi, dušnost, zrychlený dech, bolest v noze a otok rukou nebo nohou.
- Oční problémy – například suché oči, oteklá víčka a svědění očí.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Známky 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.
- Oční problémy – například problémy s viděním a růstem řas.
- Zánět rohovky (přední část oka).

V klinických studiích s přípravkem Rybrevant byly při samostatném podávání jako infuze do žíly 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
- pocit na zvracení
- zvracení
- zácpa nebo průjem
- snížená chuť k jídlu
- zvýšená hladina jaterních enzymů alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy v krvi
- 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.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích přípravku Rybrevant (buď ve formě infuze do žíly nebo ve formě injekce pod kůži) v kombinaci s lazertinibem:

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře:

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

- nízká hladina bílkoviny zvané albumin v krvi
- vředy v ústech
- jaterní toxicita
- otoky způsobené nahromaděním tekutin v těle
- pocit velké únavy
- neobvyklé pocity v kůži (například brnění nebo mravenčení)
- zácpa
- průjem
- snížená chuť k jídlu
- pocit na zvracení
- nízká hladina vápníku v krvi
- zvracení
- bolest svalů
- nízká hladina draslíku v krvi
- svalové křeče
- pocit závratě
- horečka
- bolest břicha.

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

- hemoroidy
- podráždění nebo bolest v místě podání injekce
- nízká hladina hořčíku v krvi
- zarudnutí, otok, olupování nebo citlivost, zejména na ruku nebo nohu (syndrom palmoplantární erytrodysestezie)
- svědivá vyrážka (kopřivka).

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

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: 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.

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

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

Chemická a fyzikální stabilita připravené injekční stříkačky byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, následovaná až 24 hodinami při teplotě 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyloučí 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.

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 roztoku obsahuje 160 mg amivantamabu. Jedna injekční lahvička s 10 ml injekčního roztoku obsahuje 1 600 mg amivantamabu. Jedna injekční lahvička se 14 ml injekčního roztoku obsahuje 2 240 mg amivantamabu.
- Dalšími složkami jsou rekombinantní lidská hyaluronidáza (rHuPH20), dihydrát dinatrium-edetátu, ledová kyselina octová, methionin, polysorbát 80 (E 433), trihydrát natrium-acetátu, sacharosa a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Rybrevant obsahuje sodík“ a „Přípravek Rybrevant obsahuje polysorbát“).

Jak Rybrevant vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rybrevant injekční roztok je bezbarvá až světle žlutá tekutina. Tento přípravek je k dispozici v papírových krabičkách obsahujících 1 skleněnou injekční lahvičku s 10 ml roztoku nebo 1 skleněnou injekční lahvičku se 14 ml roztoku.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@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 ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Lucembursko

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.

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:

Subkutánní formu přípravku Rybrevant má podávat zdravotnický pracovník.

Aby se zabránilo chybám v medikaci, je důležité zkontrolovat štítky na injekční lahvičce, aby bylo jisté, že se pacientovi podává příslušná forma (intravenózní nebo subkutánní forma) a předepsaná dávka. Subkutánní forma přípravku Rybrevant se smí podávat pouze subkutánní injekcí s použitím ve specifikované dávce. Subkutánní forma přípravku Rybrevant není určena k intravenóznímu podání.

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

Pomocí aseptické techniky připravte roztok k subkutánní injekci následovně:

Příprava

- Na základě pacientovy výchozí tělesné hmotnosti určete požadovanou dávku a příslušnou potřebnou injekční lahvičku subkutánní formy přípravku Rybrevant.
- Pacienti < 80 kg dostávají 1 600 mg a pacienti ≥ 80 kg 2 240 mg každý týden od 1. týdne do 4. týdne a poté počínaje 5. týdnem každé 2 týdny.
- Z chladničky (2 °C až 8 °C) vyjměte příslušnou injekční lahvičku subkutánní formy přípravku Rybrevant.
- Zkontrolujte, zda je roztok přípravku Rybrevant bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte jej, pokud jsou přítomny neprůsvitné částice, změna barvy nebo jiné cizí částice.
- Nejméně 15 minut nechejte subkutánní formu přípravku Rybrevant ohřívat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C). Subkutánní formu přípravku Rybrevant neohřívejte žádným jiným způsobem. Neprotřepávejte.
- Pomocí přenosové jehly natáhněte požadovaný injekční objem subkutánní formy přípravku Rybrevant z injekční lahvičky do injekční stříkačky o příslušné velikosti. Menší injekční stříkačky vyžadují při přípravě a podávání použití menší síly.
- Subkutánní forma přípravku Rybrevant je kompatibilní s nerezovými injekčními jehlami, polypropylenovými a polykarbonátovými injekčními stříkačkami a polyethylenovými, polyurethanovými a polyvinylchloridovými subkutánními infuzními soupravami. V případě potřeby je také možné použít k propláchnutí infuzní soupravy roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).
- Přenosovou jehlu vyměňte za odpovídající příslušenství pro transport nebo podání. K zajištění snadného podání se doporučuje jehla nebo infuzní souprava o velikosti 21G až 23G.

Uchovávání připravené injekční stříkačky

Obsah připravené injekční stříkačky se má podat ihned. Pokud okamžité podání není možné, připravenou injekční stříkačku uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu maximálně 24 hodin, poté při pokojové teplotě 15 °C až 30 °C maximálně 24 hodin. Připravenou injekční stříkačku je nutno zlikvidovat, pokud byla uchovávána v chladničce déle než 24 hodin nebo déle než 24 hodin při pokojové teplotě. Pokud se uchovává v chladničce, musí se roztok před podáním nechat ohřát na pokojovou teplotu.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Likvidace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.