

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rybrevant 1.600 mg ενέσιμο διάλυμα

Rybrevant 2.240 mg ενέσιμο διάλυμα

Rybrevant 2.400 mg ενέσιμο διάλυμα

Rybrevant 3.520 mg ενέσιμο διάλυμα

amivantamab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Rybrevant και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rybrevant
3. Πώς χορηγείται το Rybrevant
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rybrevant
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rybrevant και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Rybrevant

Το Rybrevant είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο. Περιέχει τη δραστική ουσία «amivantamab», που είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει συγκεκριμένους στόχους στο σώμα και να προσδένεται σε αυτούς.

Ποια είναι η χρήση του Rybrevant

Το Rybrevant χρησιμοποιείται σε ενήλικους με έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται «μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα». Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματός σας και έχει συγκεκριμένες αλλαγές σε ένα γονίδιο που ονομάζεται «EGFR».

Το Rybrevant μπορεί να συνταγογραφηθεί για εσάς:

- ως το πρώτο φάρμακο που θα λάβετε για τον καρκίνο σας σε συνδυασμό με lazertinib, ή
- σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη και πεμετρεξέδη) μετά την αποτυχία προηγούμενης θεραπείας που περιλαμβάνει αναστολέα τυροσινικής κινάσης (TKI) του EGFR, ή
- ως το πρώτο φάρμακο που θα λάβετε για τον καρκίνο σας σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη και πεμετρεξέδη), ή
- όταν η χημειοθεραπεία δεν δρα πλέον κατά του καρκίνου σας.

Πώς δρα το Rybrevant

Η δραστική ουσία στο Rybrevant, το amivantamab, στοχεύει δύο πρωτεΐνες που βρίσκονται στα καρκινικά κύτταρα:

- τον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) και
- τον παράγοντα μεσεγχυματικής προς επιθηλιακή μετάβασης (MET).

Αυτό το φάρμακο δρα μέσω πρόσδεσης σε αυτές τις πρωτεΐνες. Αυτό μπορεί να βοηθήσει ώστε να επιβραδυνθεί ή να σταματήσει η ανάπτυξη του καρκίνου του πνεύμονα. Μπορεί επίσης να συμβάλει στη μείωση του μεγέθους του όγκου.

Το Rybrentant μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης για αυτά τα άλλα φάρμακα. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rybrentant

Μην χρησιμοποιήσετε το Rybrentant

- σε περίπτωση αλλεργίας στο amivantamab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν το παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας δοθεί το Rybrentant εάν:

- έχετε υποφέρει από φλεγμονή στους πνεύμονές σας (μια πάθηση που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια» ή «πνευμονίτιδα»).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες):

- Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της ένεσης του φαρμάκου.
- Ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, βήχα ή πυρετό που μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή στους πνεύμονες. Η κατάσταση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, συνεπώς οι επαγγελματίες υγείας θα σας παρακολουθούν για πιθανά συμπτώματα.
- Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται lazertinib, μπορεί να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες (λόγω θρόμβων αίματος στις φλέβες). Ο γιατρός σας θα σας δώσει επιπλέον φαρμακευτική αγωγή που θα βοηθήσει στην πρόληψη των θρόμβων αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και θα σας παρακολουθεί για δυνητικά συμπτώματα.
- Δερματικά προβλήματα. Για να μειώσετε τον κίνδυνο και τη βαρύτητα δερματικών προβλημάτων, φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιείτε αντηλιακό ευρέος φάσματος UVA/UVB, και χρησιμοποιείτε τακτικά ενυδατικά προϊόντα (προτιμώνται προϊόντα με βάση τα κεραμίδια ή άλλα σκευάσματα που παρέχουν μακράς διάρκειας ενυδάτωση του δέρματος χωρίς συστατικά που ξηραίνουν το δέρμα) στο πρόσωπο και σε ολόκληρο το σώμα (εκτός από το τριχωτό της κεφαλής), ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Θα χρειαστεί να μην εκτίθεστε στον ήλιο και να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για 2 μήνες αφού σταματήσετε τη θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ξεκινήσετε κάποιο(α) αντιβιοτικό(ά) και ένα αντισηπτικό για το πλύσιμο των χεριών και των ποδιών ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο και τη βαρύτητα δερματικών προβλημάτων, και μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία με κάποιο(α) φάρμακο(α), ή να σας παραπέμψει να δείτε έναν γιατρό με εξειδίκευση στο δέρμα (δερματολόγο) εάν εμφανίσετε δερματικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Οφθαλμικά προβλήματα. Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή πόνο στα μάτια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και εμφανίσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα στα μάτια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τους φακούς επαφής και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή νέους κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει διότι δεν είναι γνωστό κατά πόσο το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Rybrevant

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αντισύλληψη

- Εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rybrevant και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Κύηση

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Αυτό το φάρμακο είναι πιθανό να βλάψει ένα αγέννητο παιδί. Αν μείνετε έγκυος ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν το όφελος από τη λήψη του φαρμάκου είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το αγέννητο μωρό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Rybrevant περνά στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν το όφελος από τον θηλασμό είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε κούραση, αισθάνεστε ζάλη, ή εάν τα μάτια σας είναι ερεθισμένα ή έχει επηρεαστεί η όρασή σας αφού πάρετε το Rybrevant, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Rybrevant περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Rybrevant περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,6 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml, που ισοδυναμούν με 6 mg ανά φιαλίδιο των 10 ml, 8,4 mg ανά φιαλίδιο των 14 ml, 9 mg ανά φιαλίδιο των 15 ml ή 13,2 mg ανά φιαλίδιο των 22 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Rybrevant

Πόσο χορηγείται

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση του διαλύματος για υποδόρια ένεση Rybrevant για εσάς. Η δόση αυτού του φαρμάκου θα εξαρτηθεί από το σωματικό βάρος σας στην αρχή της θεραπείας σας. Θα λάβετε θεραπεία με Rybrevant μία φορά κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 4 εβδομάδες, στη συνέχεια κάθε 2, 3 ή 4 εβδομάδες ανάλογα με τη θεραπεία που θα αποφασίσει ο γιατρός σας για εσάς.

Συνιστώμενη δόση του διαλύματος για υποδόρια ένεση Rybrevant όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με lazertinib

Κάθε 4 εβδομάδες:

- 1.600 mg εβδομαδιαία για τις πρώτες 4 δόσεις και στη συνέχεια 3.520 mg κάθε 4 εβδομάδες αν το βάρος σας είναι μικρότερο από 80 kg.
- 2.240 mg εβδομαδιαία για τις πρώτες 4 δόσεις και στη συνέχεια 4.640 mg κάθε 4 εβδομάδες αν το βάρος σας είναι μεγαλύτερο ή ίσο με 80 kg.

Κάθε 2 εβδομάδες:

- 1.600 mg εβδομαδιαία για τις πρώτες 4 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 2 εβδομάδες αν το βάρος σας είναι μικρότερο από 80 kg.

- 2.240 mg εβδομαδιαία για τις πρώτες 4 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 2 εβδομάδες αν το βάρος σας είναι μεγαλύτερο ή ίσο με 80 kg.

Συνιστώμενη δόση του διαλύματος για υποδόρια ένεση Rybrevant όταν χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη και πεμετρεξέδη)

Κάθε 3 εβδομάδες:

- 1.600 mg για την πρώτη δόση, στη συνέχεια 2.400 mg εβδομαδιαία για τις επόμενες 3 δόσεις, και στη συνέχεια κάθε 3 εβδομάδες αν το βάρος σας είναι μικρότερο από 80 kg.
- 2.240 mg για την πρώτη δόση, στη συνέχεια 3.360 mg εβδομαδιαία για τις επόμενες 3 δόσεις, και στη συνέχεια κάθε 3 εβδομάδες αν το βάρος σας είναι μεγαλύτερο ή ίσο με 80 kg.

Πώς χορηγείται το φάρμακο

Το διάλυμα για υποδόρια ένεση Rybrevant θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) σε διάστημα περίπου 5 λεπτών ανά ένεση. Χορηγείται στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), όχι σε άλλα σημεία του σώματος και όχι σε περιοχές της κοιλιάς όπου το δέρμα είναι κόκκινο, μωλωπισμένο, ευαίσθητο, σκληρό ή όπου υπάρχουν τατουάζ ή ουλές.

Αν κατά τη διάρκεια της ένεσης αισθανθείτε πόνο, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος ενδέχεται να διακόψει την ένεση και να σας χορηγήσει την υπόλοιπη ένεση σε άλλη περιοχή της κοιλιακής σας χώρας.

Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rybrevant

Πριν από κάθε ένεση του Rybrevant θα σας χορηγούνται φάρμακα που βοηθούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης σχετιζόμενων με τη χορήγηση αντιδράσεων. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

- φάρμακα για αλλεργική αντίδραση (αντιισταμινικά)
- φάρμακα για φλεγμονή (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα για πυρετό (όπως π.χ. παρακεταμόλη).

Μπορεί επίσης να σας δοθούν πρόσθετα φάρμακα με βάση τυχόν συμπτώματα που μπορεί να εμφανίσετε.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Rybrevant από την κανονική

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Στην απίθανη περίπτωση που θα σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία), ο γιατρός θα σας ελέγξει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε το ραντεβού σας για να λάβετε το Rybrevant

Είναι πολύ σημαντικό να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού σας. Αν παραλείψετε ένα ραντεβού, κανονίστε ένα άλλο το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Όταν χορηγείται μαζί με lazertinib ή χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη ή πεμετρεξέδη), μπορεί να εμφανιστεί ένας θρόμβος αίματος στις φλέβες, ειδικά στους πνεύμονες ή στα κάτω άκρα. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν οξύ πόνο στο στήθος, δύσπνοια, γρήγορη αναπνοή, πόνο στα κάτω άκρα και πρήξιμο των άνω ή των κάτω άκρων σας.
- Σημεία αντίδρασης στην ένεση - όπως ρίγη, αίσθημα δύσπνοιας, αίσθημα ναυτίας (ναυτία), ερυθρίαση, δυσφορία στον θώρακα και πυρετός. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα με την πρώτη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα, ή ίσως να χρειαστεί διακοπή της ένεσης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σημεία φλεγμονής στους πνεύμονες - όπως ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, βήχας ή πυρετός. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη («διάμεση πνευμονοπάθεια»). Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να διακόψει το Rybrenant εάν παρουσιάσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Σημεία φλεγμονής του κερατοειδούς, που είναι τομπροστινό μέρος του ματιού (κερατίτιδα) – όπως πόνος στο μάτι, ευαισθησία στο φως, ερυθρότητα, μεταβολές στην όραση ή οφθαλμικό έκκριμα. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση των φακών επαφής μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος σε μεγάλο μέρος του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Φλεγμονή μέσα στο μάτι που μπορεί να επηρεάσει την όραση (ραγοειδίτιδα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- δερματικό εξάνθημα
- προβλήματα στα νύχια
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)^β
- χαμηλό επίπεδο της πρωτεΐνης «λευκωματίνη» στο αίμα
- αίσθημα έντονης κόπωσης
- ναυτία
- πληγές στο στόμα
- ηπατικά προβλήματα^α
- διόγκωση που προκαλείται από συσσώρευση υγρού στο σώμα (οίδημα)
- χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που βοηθούν το αίμα να πήξει)^β
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- μειωμένη όρεξη
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα (όπως αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή σαν κάτι να σέρνεται πάνω στο δέρμα)^α
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» στο αίμα
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «ασπαρτική αμινοτρανσφεράση» στο αίμα
- ξηρό δέρμα
- φαγούρα
- έμετος
- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα
- άλλα οφθαλμικά προβλήματα
- χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα
- μυϊκοί πόνοι
- αίσθημα ζάλης
- μυϊκοί σπασμοί^α
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι

- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «αλκαλική φωσφατάση» στο αίμα
- χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αιμορροΐδες
- ερεθισμός ή πόνος στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- έλκος (πληγή) στο δέρμα
- προβλήματα με την όραση
- ερυθρότητα, πρήξιμο, απολέπιση ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή στα πόδια (σύνδρομο παλαμοπελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας)
- ανάπτυξη των βλεφαρίδων
- κνίδωση.^α

^α Παρατηρήθηκε μόνο σε συνδυασμό με lazertinib

^β Παρατηρήθηκε μόνο σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πεμετρεξέδη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rybrevant

Το διάλυμα για υποδόρια ένεση Rybrevant θα φυλάσσεται στο νοσοκομείο ή στην κλινική.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Χημική και φυσική σταθερότητα της προετοιμασμένης σύριγγας κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για έως 24 ώρες στους 2°C έως 8°C ακολουθούμενες από έως 24 ώρες στους 15°C έως 30°C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος προετοιμασίας της δόσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα απορρίψει τυχόν φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rybrevant

- Η δραστική ουσία είναι το amivantamab. Ένα ml διαλύματος περιέχει 160 mg amivantamab. Ένα φιαλίδιο των 10 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.600 mg amivantamab. Ένα φιαλίδιο των 14 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 2.240 mg amivantamab. Ένα φιαλίδιο των 15 ml

ενέσιμου διαλύματος περιέχει 2.400 mg amivantamab. Ένα φιαλίδιο των 22 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 3.520 mg amivantamab.

- Τα άλλα συστατικά είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση (rHuPH20), διυδρικό δινατριούχο άλας του EDTA, παγόμορφο οξικό οξύ, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 (E433), τριένυδρο οξικό νάτριο, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. «Το Rybrevant περιέχει νάτριο» και «Το Rybrevant περιέχει πολυσορβικό» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Rybrevant και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το διάλυμα για υποδόρια ένεση Rybrevant είναι ένα άχρωμο προς ωχροκίτρινο υγρό. Αυτό το φάρμακο διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο με 10 ml διαλύματος, 1 γυάλινο φιαλίδιο με 14 ml διαλύματος, 1 γυάλινο φιαλίδιο με 15 ml διαλύματος ή 1 γυάλινο φιαλίδιο με 22 ml διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το υποδόριο σκεύασμα Rybrevant θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Για την αποτροπή σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή, είναι σημαντικό να πραγματοποιείται έλεγχος της ετικέτας των φιαλιδίων προκειμένου να διασφαλίζεται ότι χορηγούνται στον ασθενή το κατάλληλο σκεύασμα (ενδοφλέβιο ή υποδόριο σκεύασμα) και η κατάλληλη δόση, όπως αυτά έχουν συνταγογραφηθεί. Το υποδόριο σκεύασμα Rybrevant θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση, χρησιμοποιώντας την καθορισμένη δόση. Το υποδόριο σκεύασμα Rybrevant δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω.

Προετοιμάστε το διάλυμα για υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ως εξής:

Προετοιμασία

- Προσδιορίστε τη δόση που απαιτείται και το(τα) κατάλληλο(α) φιαλίδιο(α) υποδόριου σκευάσματος Rybrevant που απαιτείται με βάση το βάρος του ασθενούς κατά την έναρξη.
- Για κάθε χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες, οι ασθενείς βάρους < 80 kg λαμβάνουν 1.600 mg εβδομαδιαία από την Εβδομάδα 1 έως την Εβδομάδα 4, στη συνέχεια 3.520 mg κάθε 4 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 5 και εφεξής. Οι ασθενείς βάρους ≥ 80 kg λαμβάνουν 2.240 mg εβδομαδιαία από την Εβδομάδα 1 έως την Εβδομάδα 4, στη συνέχεια 4.640 mg κάθε 4 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 5 και εφεξής.
- Για κάθε χορήγηση κάθε 2 εβδομάδες, οι ασθενείς βάρους < 80 kg λαμβάνουν 1.600 mg και οι ασθενείς βάρους ≥ 80 kg λαμβάνουν 2.240 mg μία φορά την εβδομάδα από την Εβδομάδα 1 έως την Εβδομάδα 4, και στη συνέχεια κάθε 2 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 5 και εφεξής.
- Για κάθε χορήγηση κάθε 3 εβδομάδες, οι ασθενείς βάρους < 80 kg λαμβάνουν 1.600 mg την Ημέρα 1 της Εβδομάδας 1, στη συνέχεια 2.400 mg εβδομαδιαία από την Εβδομάδα 2 έως την Εβδομάδα 4 και στη συνέχεια κάθε 3 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 7 και εφεξής. Οι ασθενείς βάρους ≥ 80 kg λαμβάνουν 2.240 mg την Ημέρα 1 της Εβδομάδας 1, στη συνέχεια 3.360 mg εβδομαδιαία από την Εβδομάδα 2 έως την Εβδομάδα 4 και στη συνέχεια κάθε 3 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 7 και εφεξής.
- Αφαιρέστε το(τα) κατάλληλο(α) φιαλίδιο(α) του υποδόριου σκευάσματος Rybrevant από το ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Ελέγξτε ότι το διάλυμα είναι άχρωμο προς ωχροκίτρινο. Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή άλλα ξένα σωματίδια.
- Αφήστε το υποδόριο σκεύασμα Rybrevant να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C), για τουλάχιστον 15 λεπτά. Μην θερμαίνετε το υποδόριο σκεύασμα Rybrevant με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Μην ανακινείτε.
- Αφαιρέστε τον απαιτούμενο ενέσιμο όγκο του υποδόριου σκευάσματος Rybrevant από το φιαλίδιο σε σύριγγα κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας βελόνα μεταφοράς. Οι μικρότερες σύριγγες απαιτούν λιγότερη δύναμη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης.
- Κάθε ενέσιμος όγκος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml. Διαιρέστε τις δόσεις που απαιτούν περισσότερα από 15 ml σε κατά προσέγγιση ίσους όγκους σε πολλαπλές σύριγγες.
- Το υποδόριο σκεύασμα του Rybrevant είναι συμβατό με βελόνες ένεσης από ανοξείδωτο χάλυβα, σύριγγες από πολυπροπυλένιο και πολυκαρβονικό και σετ υποδόριας έγχυσης από πολυαιθυλένιο, πολυουρεθάνη και πολυβινυλοχλωρίδιο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για την έκπλυση ενός σετ έγχυσης, εάν απαιτείται.
- Αντικαταστήστε τη βελόνα μεταφοράς με τα κατάλληλα βοηθητικά μέσα για μεταφορά ή χορήγηση. Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G έως 23G ή σετ έγχυσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ευκολία χορήγησης.

Φύλαξη της προετοιμασμένης σύριγγας

Η προετοιμασμένη σύριγγα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση χορήγηση, φυλάξτε την προετοιμασμένη σύριγγα σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C για έως 24 ώρες και στη συνέχεια σε θερμοκρασία δωματίου από 15°C έως 30°C για έως 24 ώρες. Η προετοιμασμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται εάν φυλάσσεται για περισσότερες από 24 ώρες στο ψυγείο ή για περισσότερες από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Απόρριψη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.