

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rybrevant 350 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 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:

- σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία μετά την αποτυχία προηγούμενης θεραπείας που περιλαμβάνει αναστολέα τυροσινικής κινάσης (TKI) του EGFR.
- ως το πρώτο φάρμακο που θα λάβετε για τον καρκίνο σας σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, 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 Rybrevant 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 Rybrevant

Μην χρησιμοποιήσετε το Rybrevant

- 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 Rybrevant 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 ενώ το φάρμακο χορηγείται μέσα στη φλέβα σας.
- Ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, βήχα ή πυρετό που μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή στους πνεύμονες.
- Δερματικά προβλήματα. Για να μειώσετε τον κίνδυνο δερματικών προβλημάτων, μην εκτίθεστε στον ήλιο, φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιείτε αντηλιακό και χρησιμοποιείτε τακτικά ενυδατικά προϊόντα στο δέρμα και τα νύχια σας ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα χρειαστεί να συνεχίσετε να το κάνετε για 2 μήνες αφού σταματήσετε τη θεραπεία.
- 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.

Κόηση

- 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 νάτριο». Ωστόσο, πριν σας δοθεί το Rybrevant, μπορεί να αναμειχθεί με ένα διάλυμα το οποίο περιέχει νάτριο. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος.

Το Rybrevant περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,6 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml, που ισοδυναμούν με 4,2 mg ανά φιαλίδιο των 7 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 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 2 ή 3 εβδομάδες, ανάλογα με τη θεραπεία που θα αποφασίσει ο γιατρός σας για εσάς.

Η συνιστώμενη δόση του Rybrevant κάθε 2 εβδομάδες είναι:

- 1.050 mg αν το βάρος σας είναι μικρότερο από 80 kg.
- 1.400 mg αν το βάρος σας είναι μεγαλύτερο ή ίσο με 80 kg.

Η συνιστώμενη δόση του Rybrevant κάθε 3 εβδομάδες είναι:

- 1.400 mg για τις πρώτες 4 δόσεις και 1.750 mg για τις επακόλουθες δόσεις αν το βάρος σας είναι μικρότερο από 80 kg.
- 1.750 mg για τις πρώτες 4 δόσεις και 2.100 mg για τις επακόλουθες δόσεις αν το βάρος σας είναι μεγαλύτερο ή ίσο με 80 kg.

Πώς χορηγείται το φάρμακο

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Χορηγείται ως ενστάλαξη σε μια φλέβα («ενδοφλέβια έγχυση») μέσα σε διάστημα αρκετών ωρών.

Το Rybrevant χορηγείται ως εξής:

- μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες 4 εβδομάδες
- στη συνέχεια μία φορά κάθε 2 εβδομάδες ξεκινώντας από την εβδομάδα 5 ή μία φορά κάθε 3 εβδομάδες ξεκινώντας από την εβδομάδα 7, για όσο διάστημα συνεχίζετε να έχετε όφελος από τη θεραπεία.

Την πρώτη εβδομάδα, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει τη δόση του Rybrevant διαιρεμένη σε δύο ημέρες.

Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rybrevant

Πριν από κάθε έγχυση του Rybrevant θα σας χορηγούνται φάρμακα που βοηθούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης σχετιζόμενων με την έγχυση 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 τον ή 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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

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):

- Σημεία αντίδρασης στην έγχυση - όπως ρίγη, αίσθημα δύσπνοιας, τάση για έμετο (ναυτία), έξαψη, δυσφορία στον θώρακα και έμετος ενόσω χορηγείται το φάρμακο. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα με την πρώτη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα, ή ίσως να χρειαστεί μείωση του ρυθμού έγχυσης ή διακοπή της έγχυσης.
- Δερματικά προβλήματα - όπως εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης ακμής), μολυσμένο δέρμα γύρω από τα νύχια, ξηροδερμία, φαγούρα, πόνος και ερυθρότητα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν επιδεινωθούν τα προβλήματα του δέρματος ή των νυχιών.

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

- Οφθαλμικά προβλήματα - όπως ξηρότητα του ματιού, πρησμένο βλέφαρο, φαγούρα στα μάτια, προβλήματα με την όραση, ανάπτυξη των βλεφαρίδων.
- 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 Rybrevant εάν παρουσιάσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

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

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το Rybrevant όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- χαμηλό επίπεδο της πρωτεΐνης «λευκωματίνη» στο αίμα
- πρήξιμο που οφείλεται σε συσσώρευση υγρού στο σώμα
- αίσθημα έντονης κόπωσης
- πληγές στο στόμα

- δυσκοιλιότητα ή διάρροια
- μειωμένη όρεξη
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» στο αίμα, ένα πιθανό σημείο ηπατικών προβλημάτων
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «ασπαρτική αμινοτρανσφεράση» στο αίμα, ένα πιθανό σημείο ηπατικών προβλημάτων
- αίσθημα ζάλης
- αυξημένο επίπεδο του ενζύμου «αλκαλική φωσφατάση» στο αίμα
- μυϊκοί πόνοι
- πυρετός
- χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στο στομάχι
- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα
- χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα
- αιμορροΐδες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το Rybrevant σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που βοηθούν το αίμα να πήξει)
- θρόμβος αίματος στις φλέβες
- αίσθημα έντονης κόπωσης
- ναυτία
- πληγές στο στόμα
- δυσκοιλιότητα
- πρήξιμο που οφείλεται σε συσσώρευση υγρού στο σώμα
- μειωμένη όρεξη
- χαμηλό επίπεδο της πρωτεΐνης «λευκωματίνη» στο αίμα
- αυξημένο επίπεδο του ηπατικού ενζύμου «αμινοτρανσφεράση της αλανίνης» στο αίμα, ένα πιθανό σημείο ηπατικών προβλημάτων
- αυξημένο επίπεδο του ενζύμου «ασπαρτική αμινοτρανσφεράση» στο αίμα, ένα πιθανό σημείο ηπατικών προβλημάτων
- έμετος
- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα
- διάρροια
- πυρετός
- χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα
- χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- αυξημένο επίπεδο του ενζύμου «αλκαλική φωσφατάση» στο αίμα
- πόνος στο στομάχι
- αίσθημα ζάλης
- αιμορροΐδες
- μυϊκοί πόνοι

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 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.

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 10 ώρες στους 15°C έως 25°C σε φωτισμό δωματίου. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος αραίωσης 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.

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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 πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 50 mg amivantamab. Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 7 ml περιέχει 350 mg amivantamab.
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA), L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Rybrevant και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rybrevant είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και είναι ένα άχρωμο έως ωχροκίτρινο υγρό. Το φάρμακο διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο με 7 ml πυκνού διαλύματος.

Κάτοχος Αδειας 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 Αύγουστο 2024.

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:

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

Παρασκευάστε το διάλυμα προς ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ως εξής:

Παρασκευή

- Προσδιορίστε τη δόση που απαιτείται και τον αριθμό των φιαλιδίων Rybrentant που απαιτούνται με βάση το βάρος του ασθενούς κατά την έναρξη. Κάθε φιαλίδιο Rybrentant περιέχει 350 mg amivantamab. Για χορήγηση δόσεων κάθε 2 εβδομάδες, οι ασθενείς βάρους < 80 kg λαμβάνουν 1.050 mg και οι ασθενείς βάρους ≥ 80 kg, 1.400 mg μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 4 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 2 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 5.
- Για χορήγηση δόσεων κάθε 3 εβδομάδες, οι ασθενείς βάρους < 80 kg λαμβάνουν 1.400 mg μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 4 δόσεις και στη συνέχεια 1.750 mg κάθε 3 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 7, και οι ασθενείς βάρους ≥ 80 kg, 1.750 mg μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 4 δόσεις και στη συνέχεια 2.100 mg κάθε 3 εβδομάδες ξεκινώντας από την Εβδομάδα 7.
- Ελέγξτε ότι το διάλυμα του Rybrentant είναι άχρωμο προς ωχροκίτρινο. Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν αποχρωματισμός ή ορατά σωματίδια.
- Αφαιρέστε και στη συνέχεια απορρίψτε όγκο είτε διαλύματος γλυκόζης 5% ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) από τον ασκό έγχυσης 250 ml ίσο με τον απαιτούμενο όγκο του διαλύματος Rybrentant που θα προστεθεί (απορρίψτε 7 ml του αραιωτικού μέσου από τον ασκό έγχυσης για κάθε φιαλίδιο). Οι ασκοί έγχυσης πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυπροπυλένιο (PP), πολυαιθυλένιο (PE) ή μείγμα πολυολεφινών (PP+PE).
- Αφαιρέστε 7 ml Rybrentant από κάθε φιαλίδιο που απαιτείται και στη συνέχεια προσθέστε τα στον ασκό έγχυσης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει όγκο υπερπλήρωσης 0,5 ml για να διασφαλιστεί ότι ο όγκος που μπορεί να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο είναι επαρκής. Ο τελικός όγκος στον ασκό έγχυσης θα πρέπει να είναι 250 ml. Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα παραμένει στο φιαλίδιο.
- Αναστρέψτε απαλά τον ασκό για να αναμείξετε το διάλυμα. Μην ανακινείτε.
- Πριν από τη χορήγηση, εξετάστε οπτικά για αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Να μην χρησιμοποιείται αν παρατηρούνται αποχρωματισμός ή ορατά σωματίδια.

Χορήγηση

- Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα με ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιώντας σετ έγχυσης με προσαρμοσμένο ρυθμιστή ροής και ενσωματωμένο εν σειρά, αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης φίλτρο από σουλφονικό πολυαιθέρα (PES) (μέγεθος πόρων 0,22 ή 0,2 μικρόμετρα). Τα σετ χορήγησης πρέπει να είναι κατασκευασμένα από πολυουρεθάνη (PU), πολυβουταδιένιο (PBD), PVC, PP ή PE.
- Το σετ χορήγησης με φίλτρο **πρέπει** να ενεργοποιηθεί με διάλυμα γλυκόζης 5% ή με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% πριν από την έναρξη κάθε έγχυσης του Rybrentant.
- Το Rybrentant δεν πρέπει να συγχωρηγείται στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή με άλλους παράγοντες.
- Το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται εντός 10 ωρών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης) σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) και φωτισμό δωματίου.
- Λόγω της συχνότητας των IRRs κατά την πρώτη δόση, το amivantamab θα πρέπει να εγχύεται μέσω περιφερικής φλέβας την Εβδομάδα 1 και την Εβδομάδα 2. Έγχυση μέσω κεντρικής γραμμής μπορεί να χορηγηθεί κατά τις επόμενες εβδομάδες, όταν ο κίνδυνος IRR είναι χαμηλότερος.

Απόρριψη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για εφάπαξ χρήση και κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χορηγηθεί εντός 10 ωρών πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.