Písomná informácia pre používateľa

Rybrevant 350 mg koncentrát na infúzny roztok
amivantamab

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Rybrevant a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rybrevant
3. Ako používať Rybrevant
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rybrevant
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rybrevant a na čo sa používa

Čo je Rybrevant
Rybrevant je liek proti rakovine. Obsahuje liečivo „amivantamab“, čo je protilátka (typ bielkoviny), ktorej úlohou je rozpoznať a prichytiť sa k špecifickým cieľom v tele.

Na čo sa Rybrevant používa
Rybrevant sa používa u dospelých s typom rakoviny pľúc nazývaným „nemalobunkový karcinóm pľúc“. Používa sa vtedy, keď sa rakovina rozšírila na iné časti vášho tela a prešla určitými zmenami (inzerčné mutácie v exóne 20) v géne nazývanom „EGFR“.

Ako Rybrevant účinkuje
Liečivo v Rybrevante, amivantamab, sa zameriava na dve bielkoviny, ktoré sa nachádzajú na rakovinových bunkách:
- receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR) a
- faktor mezenchymálno-epidermálneho prechodu (MET).

Tento liek účinkuje tak, že sa viaže na tieto bielkoviny. To môže pomôcť spomaliť alebo zastaviť rast rakoviny pľúc. Môže to tiež pomôcť zmenšiť veľkosť nádoru.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rybrevant

Nepoužívajte Rybrevant
- ak ste alergický na amivantamab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás týka to, čo je uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako dostanete tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Rybrevant, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:
- ak ste trpeli zápalom pľúc (ochorenie nazývané „intersticiálna choroba pľúc“ alebo „pneumonitída“).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre (ďalšie informácie nájdete v časti 4):
- Akýkoľvek vedľajší účinok počas podávania lieku do žily.
- Náhle ťažkosti s dýchaním, kašeľ alebo horúčka, ktoré môžu naznačovať zápal pľúc.
- Kožné problémy. Aby ste znížili riziko kožných problémov, počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte slnku, noste ochranný odev, používajte opaľovací krém a pravidelne používajte hydratačné prípravky na pokožku a nechty. Je potrebné, aby ste to naďalej robili ešte 2 mesiace po ukončení liečby.
- Problémy s očami. Ak máte problémy so zrakom alebo bolesť očí, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak používate kontaktné šošovky a máte akékoľvek nové očné príznaky, prestaňte používať kontaktné šošovky a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci
Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Je to preto, lebo nie je známe, či je liek v tejto vekovej skupine bezpečný a účinný.

Iné lieky a Rybrevant
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Antikoncepcia
- Ak by ste mohli otehotnieť, musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby Rybrevantom a ešte 3 mesiace po jej ukončení.

Tehotenstvo
- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.
- Je možné, že tento liek môže poškodiť nenarodené dieťa. Ak otehotniete počas liečby týmto liekom, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vy a váš lekár rozhodnete o tom, či je prínos používania lieku väčší ako riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Dojčenie
Nie je známe, či Rybrevant prechádza do materského mlieka. Predtým, ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom. Vy a váš lekár rozhodnete o tom, či je prínos dojčenia väčší ako riziko pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Ak sa po použití Rybrevantu cítite unavený, ak máte závraty alebo máte podráždené oči alebo máte zhoršené videnie, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Rybrevant obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Avšak predtým, ako vám bude Rybrevant podaný, môže sa zmiešať s roztokom, ktorý obsahuje sodík. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte diétu s nízkym obsahom soli.

3. Ako používať Rybrevant

Aké množstvo lieku sa podáva
Váš lekár vám určí správnu dávku Rybrevantu. Dávka tohto lieku bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti na začiatku liečby.

Odporúčaná dávka Rybrevantu je:
- 1 050 mg, ak vážite menej ako 80 kg
- 1 400 mg, ak vážite 80 kg alebo viac.

Ako sa liek podáva
Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Podáva sa niekoľko hodín vo forme infúzie do žily („intravenózna infúzia“).

Rybrevant sa podáva takto:
- jedenkrát týždenne počas prvých 4 týždňov
- potom od 5. týždňa raz za 2 týždne, pokiaľ budete mať z liečby úžitok.

V prvom týždni vám lekár podá dávku Rybrevantu rozdelenú na dva dni.

Lieky podávané počas liečby Rybrevantom
Pred každou infúziou Rybrevantu dostanete lieky, ktoré pomáhajú znížiť pravdepodobnosť reakcií spojených s infúziou. Tie môžu zahŕňať:
- lieky proti alergickej reakcii (antihistaminiká)
- lieky proti zápalu (kortikosteroidy)
- lieky proti horúčke (napríklad paracetamol).

Môžete dostať aj ďalšie lieky na základe prípadných príznakov, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

Ak dostanete viac Rybrevantu, ako máte
Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. V nepravdepodobnom prípade, že by ste dostali príliš veľa lieku (predávkovanie), váš lekár vás bude kontrolovať, či sa u vás nevyskytnú vedľajšie účinky.

Ak zabudnete prísť na podanie Rybrevantu
Je veľmi dôležité, aby ste prišli na všetky dohodnuté termíny. Ak na niektorý termín neprídete, čo najskôr si dohodnite ďalší.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky
Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):
- Prejavy reakcie na infúziu – ako je zimnica, dýchavičnosť, nevoľnosť (nauzea), návaly horúčavy, nepríjemné pocity na hrudníku a vracanie počas podávania lieku. To sa môže stať najmä pri prvej dávke. Váš lekár vám môže dať iné lieky alebo možno bude potrebné infúziu spomaliť alebo zastaviť.
- Kožné problémy – ako je vyrážka (vrátane akné), infikovaná koža okolo nechtov, suchá koža, svrbenie, bolesť a začervenanie. Ak sa problémy s kožou alebo nechtami zhoršia, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):
- Problémy s očami – ako je suché oko, opuchnuté očné viečko, svrbenie očí, problémy so zrakom, rast mihalníc.

- Prejavy zápalu v pľúcach – ako sú náhle ťažkosti s dýchaním, kašeľ alebo horúčka. To môže viesť k trvalému poškodeniu („intersticiálna choroba pľúc“). Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, váš lekár bude možno chcieť ukončiť liečbu Rybrevantom.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):
- Zapálená rohovka (predná časť oka)
- Zápal vnútri oka, ktorý môže ovplyvniť videnie
- Život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a odlupovanie kože na veľkej časti tela (toxická epidermálna nekrolýza).

Ďalšie vedľajšie účinky
Informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):
- nízka hladina bielkoviny „albumín“ v krvi
- opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele
- pocit silnej únavy
- vredy v ústach
- zápcha alebo hnačka
- znížená chuť do jedla
- zvýšená hladina pečeňového enzýmu „alanínaminotransferáza“ v krvi, možný prejav problémov s pečeňou
- zvýšená hladina enzýmu „aspartátaminotransferáza“ v krvi, možný prejav problémov s pečeňou
- závrat
- zvýšená hladina enzýmu „alkalická fosfatáza“ v krvi
- svalové bolesti
- nízka hladina vápnika v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)
- bolesti brucha
- nízka hladina draslíka v krvi
- nízka hladina horčíka v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/ Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rybrevant

Rybrevant bude uchovávaný v nemocnici alebo na klinike.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 10 hodín pri teplote 15 °C až 25 °C pri izbovom svetle. Z mikrobiologického hľadiska platí, že ak spôsob riedenia nevylučuje riziko

mikrobiálnej kontaminácie, liek by sa mal použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, je doba a podmienky uchovávania na zodpovednosti používateľa.

Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zdravotnícky pracovník zlikviduje všetky lieky, ktoré sa už nepoužívajú. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rybrevant obsahuje

- Liečivo je amivantamab. Jeden ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 50 mg amivantamabu. Jedna injekčná liekovka so 7 ml koncentrátu obsahuje 350 mg amivantamabu.
- Ďalšie zložky sú kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA), L-histidín, L-histidínium-chlorid, monohydrát, L-metionín, polysorbát 80, sacharóza a voda na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Rybrevant a obsah balenia
Rybrevant je koncentrát na infúzny roztok a je to bezfarebná až svetložltá tekutina. Tento liek je dostupný v škatuli obsahujúcej 1 sklenenú injekčnú liekovku so 7 ml koncentrátu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.
Tento liek bol registrovaný s podmienkou.
To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.
Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.