

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

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

▼ 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 tuto 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 (obsahuje mutaci inzerci v exonu 20) v genu označovaném „EGFR“.

##### **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.

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

##### **Nepoužívejte Rybrewant**

- 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 onemocnění“ 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.
- Kožní problémy. Abyste snížil(a) riziko kožních problémů, nevystavujte se během používání tohoto přípravku slunci, noste ochranný oděv, používejte opalovací krém a pravidelně si pokožku a nehty ošetřujte hydratačními přípravky. Toto budete muset dodržovat po dobu 2 měsíců po ukončení léčby.
- 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 lék 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 lék 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 lék 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, neříd'te 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 solí, poraďte se se svým lékařem.

### 3. Jak se Rybrevant podává

#### Kolik se podává

Správnou dávku přípravku Rybrevant Vám určí lékař. Dávka tohoto léčivého přípravku se odvíjí od Vaší tělesné hmotnosti na začátku léčby.

Doporučená dávka přípravku Rybrevant je:

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

#### Jak se přípravek podává

Tento lék 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 jednou každé 2 týdny počínaje týdnem 5, dokud Vám léčba bude přinášet užitek.

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 lék 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 se projevit u více než 1 z 10 osob):

- Příznaky 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.

- 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 se projevit až u 1 z 10 osob):

- Problémy s očima – například suché oči, oteklá víčka, svědění očí, problémy s viděním, růst řas.
- Příznaky zánětu plic – například náhlé potíže s dýcháním, kašel nebo horečka. To by mohlo vést k trvalému poškození („intersticiální plicní onemocnění“). Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek vyskytne, Váš lékař může chtít léčbu přípravkem Rybrevant ukončit.

**Méně časté** (mohou se projevit až u 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).

### **Další nežádoucí účinky**

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

**Velmi časté** (mohou se projevit u více než 1 z 10 osob):

- nízká hladina bílkoviny „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 závratí
- zvýšená hladina enzymu „alkalická fosfatáza“ v krvi
- bolest svalů
- nízká hladina vápníku v krvi

**Časté** (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):

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

### **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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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 krabici 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 nevylučuje 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 amivantamabum. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje amivantamabum 50 mg. Jedna injekční lahvička se 7 ml koncentrátu obsahuje amivantamabum 350 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80, sacharóza 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 léčivý přípravek se dodává v krabici 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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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: +353 1 800 709 122

**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

**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  
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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2022.**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení.

Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://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 (buď 1 050 mg, nebo 1 400 mg) a počet potřebných injekčních lahviček přípravku Rybrevant na základě výchozí tělesné hmotnosti pacienta. Jedna injekční lahvička přípravku Rybrevant obsahuje 350 mg amivantamabu.
- Zkontrolujte, zda je roztok přípravku Rybrevant bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte, 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, 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.
- 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 četnost 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 použití a jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek, který nebyl podán během 10 hodin, musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.