

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Rybrewant 350 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji amiwantamab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rybrewant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rybrewant
3. Jak podawany jest lek Rybrewant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rybrewant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Rybrewant i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Rybrewant

Rybrewant to lek na raka. Zawiera substancję czynną amiwantamab, która jest przeciwciałem (rodzajem białka) zaprojektowanym tak, aby rozpoznawać konkretne cele w organizmie i przyłączać się do nich.

##### W jakim celu stosuje się lek Rybrewant

Rybrewant jest stosowany u osób dorosłych z nowotworem płuc o nazwie „niedrobnokomórkowy rak płuca”. Stosuje się go, gdy rak rozprzestrzenił się do innych części ciała i przeszedł pewne zmiany w genie kodującym „EGFR”.

Rybrewant może zostać przepisany:

- w skojarzeniu z chemioterapią po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, obejmującej inhibitor kinazy tyrozynowej EGFR (ang. tyrosine kinase inhibitor, TKI).
- jako pierwszy lek na raka w połączeniu z chemioterapią, lub
- gdy chemioterapia nie jest już skuteczna w leczeniu raka.

##### Jak działa lek Rybrewant

Substancja czynna leku Rybrewant, amiwantamab, celuje w dwa białka znajdujące się na komórkach raka:

- receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR) oraz
- czynnik przejścia mezenchymalno-nabłonkowego (MET).

Ten lek działa poprzez przyłączanie się do tych białek. Może to pomóc w spowolnieniu lub zatrzymaniu rozwoju raka płuca. Może to także pomóc zmniejszyć rozmiar guza.

Rybrewant może być podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Ważne jest zapoznanie się z ulotkami dołączonymi do opakowań tych innych leków. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rybrevant

### Kiedy nie przyjmować leku Rybrevant

- jeśli pacjent ma uczulenie na amiwantamab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie stosować tego leku, jeśli powyższe dotyczy pacjenta. Gdy pacjent nie jest pewien, przed przyjęciem tego leku powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rybrevant należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent miał zapalenie płuc lub śródmiąższową chorobę płuc.

**Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli w trakcie przyjmowania tego leku wystąpi którykolwiek z niżej opisanych objawów (aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 4):**

- Wszelkie działania niepożądane w trakcie podawania tego leku do żyły.
- Nagłe trudności z oddychaniem, kaszel lub gorączka, które mogą wskazywać na zapalenie płuc.
- Problemy dotyczące skóry. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów dotyczących skóry podczas przyjmowania tego leku pacjent powinien unikać słońca, nosić ubranie ochronne, stosować filtr przeciwsłoneczny i regularnie nakładać środki nawilżające na skórę i paznokcie. Pacjent powinien kontynuować te czynności przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Problemy dotyczące oczu. Jeżeli u pacjenta wystąpią problemy z widzeniem lub ból oczu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub pielęgniarki. Jeżeli pacjent używa soczewek kontaktowych i występują nowe objawy związane z oczami, należy zaprzestać stosowania soczewek kontaktowych i natychmiast poinformować o tym lekarza.

### Dzieci i młodzież

Nie wolno podawać tego leku dzieciom ani młodzieży przed 18. rokiem życia. Wynika to z faktu, że nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### Rybrevant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### Antykoncepcja

- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczne metody antykoncepcyjne w trakcie leczenia lekiem Rybrevant oraz 3 miesiące po jego zakończeniu.

### Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, musi poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę przed podaniem tego leku.
- Istnieje możliwość, że ten lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Pacjentka wspólnie z lekarzem zdecyduje, czy korzyści z przyjmowania leku przewyższają ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Rybrevant przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Pacjentka wspólnie z lekarzem zdecyduje, czy korzyści z karmienia piersią przewyższają ryzyko dla dziecka.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli pacjent czuje się zmęczony, ma zawroty głowy, podrażnione oczy lub przyjmowanie leku Rybrevant wpływa na widzenie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Rybrewant zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 milimol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednakże przed podaniem leku Rybrewant może zostać zmieszany z roztworem zawierającym sól. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosuje dietę ubogosodową.

### **Rybrewant zawiera polisorbát**

Ten lek zawiera 0,6 mg polisorbátu 80 w każdym ml, co odpowiada 4,2 mg na fiolkę 7 ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane reakcje alergiczne.

## **3. Jak podawany jest lek Rybrewant**

### **Jaka dawka jest podawana**

Lekarz ustali dawkę leku Rybrewant. Dawka leku zależy od masy ciała pacjenta na początku leczenia. Pacjent będzie otrzymywał lek Rybrewant raz na 2 lub 3 tygodnie, w zależności od sposobu leczenia ustalonego przez lekarza.

Zalecana dawka leku Rybrewant podawanego co 2 tygodnie wynosi:

- 1050 mg, u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 80 kg;
- 1400 mg, u pacjentów o masie ciała 80 kg lub więcej.

Zalecana dawka leku Rybrewant podawanego co 3 tygodnie wynosi:

- 1400 mg dla pierwszych 4 dawek i 1750 mg dla kolejnych dawek, jeśli pacjent waży mniej niż 80 kg.
- 1750 mg dla pierwszych 4 dawek i 2100 mg dla kolejnych dawek, jeśli masa ciała pacjenta jest większa lub równa 80 kg.

### **Jak podawany jest lek**

Ten lek będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Jest on podawany w postaci wlewu kroplowego do żyły („infuzja dożylna”) przez kilka godzin.

Lek Rybrewant jest podawany w następujący sposób:

- raz na tydzień przez pierwsze 4 tygodnie;
- następnie raz na 2 tygodnie, począwszy od tygodnia 5. lub raz na 3 tygodnie, począwszy od 7. tygodnia, dopóki pacjent odnosi korzyści z leczenia.

W pierwszym tygodniu lekarz poda pacjentowi dawkę leku Rybrewant podzieloną na dwa dni.

### **Leki podawane w trakcie leczenia lekiem Rybrewant**

Przed każdą infuzją leku Rybrewant pacjent dostaje leki, które pomagają zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją. Mogą należeć do nich:

- leki przeciw reakcjom alergicznym (przeciwhistaminowe)
- leki przeciw stanowi zapalnemu (kortykosteroidy)
- leki przeciw gorączce (np. paracetamol).

Pacjent może dostawać także dodatkowe leki w zależności od występujących u niego objawów.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rybrewant**

Ten lek będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. W mało prawdopodobnym przypadku podania zbyt dużej dawki (przy przedawkowaniu) lekarz sprawdzi, czy nie występują działania niepożądane.

### **Jeśli pacjent zapomni o wizycie z przyjęciem leku Rybrewant**

To bardzo ważne, aby pacjent brał udział we wszystkich wizytach. W razie pominięcia wizyty należy jak najszybciej umówić się na kolejną.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeżeli pacjent zauważy u siebie wymienione poniżej ciężkie działania niepożądane, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę:

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Objawy reakcji na infuzję, takie jak dreszcze, uczucie duszności, złe samopoczucie (nudności), zaczerwienienie, odczuwanie dyskomfortu w klatce piersiowej oraz wymioty w trakcie podawania tego leku. Mogą one wystąpić zwłaszcza przy pierwszej dawce. W takiej sytuacji lekarz może podać pacjentowi inne leki albo konieczne może być spowolnienie infuzji lub jej zatrzymanie.
- Problemy dotyczące skóry – takie jak wysypka (w tym trądzik), zakażenie skóry wokół paznokci, sucha skóra, swędzenie, ból i zaczerwienienie skóry. Jeżeli problemy dotyczące skóry lub paznokci nasilają się, pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

**Częste** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- Problemy dotyczące oczu – takie jak zespół suchego oka, opuchnięte powieki, swędzące oczy, problemy ze wzrokiem, rośnięcie rzęs.
- Objawy zapalenia płuc – takie jak nagłe trudności z oddychaniem, kaszel lub gorączka. Może to prowadzić do trwałego uszkodzenia płuc („śródmiaższowa choroba płuc”). W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego lekarz może zdecydować o zaprzestaniu podawania pacjentowi leku Rybrevant.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie rogówki (przedniej części oka)
- zapalenie wnętrza oka, które może wpływać na wzrok
- zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i złuszczeniem się skóry na dużej powierzchni ciała (toksyczna rozplywna martwica naskórka).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w badaniach klinicznych leku Rybrevant podawanego w monoterapii:

##### **Inne działania niepożądane**

Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek wymienione poniżej działania niepożądane, powinien poinformować o tym lekarza:

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie białek „albumin” we krwi
- obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynu w organizmie
- uczucie silnego zmęczenia
- owrzodzenia w jamie ustnej
- zaparcia lub biegunka
- zmniejszony apetyt
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego o nazwie „aminotransferaza alaninowa” we krwi, co może wskazywać na problemy dotyczące wątroby
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego o nazwie „aminotransferaza asparaginianowa” we krwi, co może wskazywać na problemy dotyczące wątroby
- zawroty głowy
- zwiększona aktywność enzymu o nazwie „fosfataza alkaliczna” we krwi

- bóle mięśni
- gorączka
- małe stężenie wapnia we krwi.

**Częste** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha
- małe stężenie potasu we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- hemoroidy.

W badaniach klinicznych dotyczących stosowania leku Rybrevant w skojarzeniu z chemioterapią zgłaszano następujące działania niepożądane:

### **Inne działania niepożądane**

Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek wymienione poniżej działania niepożądane, powinien poinformować o tym lekarza:

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia)
- mała liczba płytek krwi (które pomagają w krzepnięciu krwi)
- zakrzepy krwi w żyłach
- uczucie silnego zmęczenia
- nudności
- owrzodzenia w jamie ustnej
- zaparcia
- obrzęk spowodowany nagromadzeniem się płynów w organizmie
- zmniejszony apetyt
- małe stężenie albumin we krwi
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej we krwi, co może wskazywać na problemy dotyczące wątroby
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy asparaginianowej we krwi, co może wskazywać na problemy dotyczące wątroby
- wymioty
- małe stężenie potasu we krwi
- biegunka
- gorączka
- małe stężenie magnezu we krwi
- małe stężenie wapnia we krwi.

**Częste** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zwiększona aktywność enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi
- ból brzucha
- zawroty głowy
- hemoroidy
- bóle mięśni.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301

EMA/H/C/5454/II/011 z dnia 22.08.2024

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Rybrevant

Lek Rybrevant będzie przechowywany w szpitalu lub klinice.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową dla czasu 10 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C w świetle pomieszczenia. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda rozcieńczenia nie uniemożliwia ryzyka skażenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie od razu zużyty, za czas i warunki przechowywania leku przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Fachowy personel medyczny wyrzuci wszelkie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Rybrevant

- Substancją czynną leku jest amiwantamab. Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg amiwantamabu. Jedna fiolka 7 ml koncentratu zawiera 350 mg amiwantamabu.
- Pozostałe składniki to: kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA), L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 80, sacharoza oraz woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

### Jak wygląda lek Rybrevant i co zawiera opakowanie

Lek Rybrevant to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, który jest płynem bezbarwnym do jasnożółtego. Ten lek dostępny jest w pudełku tekturowym zawierającym 1 szklaną fiolkę z 7 ml koncentratu.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden

EMA/H/C/5454/II/011 z dnia 22.08.2024

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>.

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami, z wyjątkiem wymienionych poniżej.

Roztwór do dożylniej infuzji należy przygotować z wykorzystaniem techniki aseptycznej w następujący sposób:

#### Przygotowanie

- Określić wymaganą dawkę oraz liczbę potrzebnych fiolek leku Rybrevant na podstawie masy ciała pacjenta w punkcie początkowym. Każda fiołka leku Rybrevant zawiera 350 mg amiwantamabu.
- W przypadku dawkowania co 2 tygodnie pacjenci o masie ciała <80 kg otrzymują 1050 mg, a pacjenci o masie ciała  $\geq 80$  kg otrzymują 1400 mg raz w tygodniu przez łącznie 4 dawki, a następnie co 2 tygodnie, począwszy od 5. tygodnia.
- W przypadku dawkowania co 3 tygodnie, pacjenci o masie ciała <80 kg otrzymują 1400 mg raz w tygodniu przez łącznie 4 dawki, a następnie 1750 mg co 3 tygodnie, począwszy od 7. tygodnia, a pacjenci o masie ciała  $\geq 80$  kg otrzymują 1750 mg raz w tygodniu przez łącznie 4 dawki, a następnie 2100 mg co 3 tygodnie, począwszy od 7. tygodnia.
- Sprawdzić, czy roztwór leku Rybrevant jest bezbarwny do jasnożółtego. Nie stosować, jeśli wystąpiło odbarwienie lub występują widoczne cząstki.
- Pobrać z 250 ml worka infuzyjnego, a następnie usunąć objętość 5% roztworu glukozy lub roztworu 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań równą wymaganej objętości roztworu leku Rybrevant, która ma być dodana (wyrzucić 7 ml rozcieńczalnika z worka infuzyjnego na każdą fiołkę). Worki infuzyjne muszą być wykonane z polichlorku winylu (PVC), polipropylenu (PP), polietylenu (PE) lub mieszanki poliolefinowej (PP + PE).
- Pobrać 7 ml leku Rybrevant z każdej potrzebnej fiołki i dodać do worka infuzyjnego. Każda fiołka zawiera 0,5 ml nadmiaru, aby zapewnić wystarczającą objętość do pobrania. Końcowa objętość w worku infuzyjnym powinna wynosić 250 ml. Należy wyrzucić fiołkę z całą niewykorzystaną porcją leku.
- Delikatnie odwrócić worek, aby wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.
- Przed podaniem skontrolować wzrokowo na obecność cząstek stałych i odbarwienia. Nie stosować, jeśli wystąpiło odbarwienie lub widoczne są cząstki.

#### Podawanie

- Podać rozcieńczony roztwór za pomocą infuzji dożylniej z użyciem zestawu infuzyjnego z regulatorem przepływu oraz sterylnym, niepirogennym filtrem z polieterosulfonu o niskim stopniu wiązania białek (PES) na linii (rozmiar porów 0,22 lub 0,2 mikrometra). Zestaw do podawania musi być wykonany z poliuretanu (PU), polibutadienu (PBD), PVC, PP albo PE.
- Zestaw do podawania z filtrem **musi** być napełniony 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu przed rozpoczęciem każdej infuzji produktu Rybrevant.
- Nie należy prowadzić infuzji leku Rybrevant równocześnie w tej samej linii dożylniej z innymi środkami.
- Rozcieńczony roztwór należy podać w ciągu 10 godzin (łącznie z czasem infuzji) w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) i w świetle pomieszczenia.
- Ze względu na częstość występowania IRR przy podawaniu pierwszej dawki, w tygodniu 1. i tygodniu 2. amiwantamab należy podawać w infuzji do żyły obwodowej; w kolejnych tygodniach, gdy ryzyko IRR jest mniejsze, można zastosować infuzję przez dożylnie dojsście centralne.

#### Usuwanie

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku i wszelkie niewykorzystane w ciągu 10 godzin resztki leku należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.