

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rybrevent 350 mg concentrato per soluzione per infusione amivantamab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rybrevent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rybrevent
3. Come viene somministrato Rybrevent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rybrevent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rybrevent e a cosa serve

Cos'è Rybrevent

Rybrevent è un farmaco antitumorale. Contiene il principio attivo "amivantamab", che è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi a bersagli specifici nell'organismo.

A cosa serve Rybrevent

Rybrevent è usato negli adulti affetti da un tipo di tumore del polmone chiamato "carcinoma polmonare non a piccole cellule". Viene utilizzato quando il tumore si è diffuso in altre parti dell'organismo e ha subito alcune modificazioni (mutazioni da inserzione nell'esone 20) in un gene chiamato "EGFR".

Come agisce Rybrevent

Il principio attivo di Rybrevent, amivantamab, ha come bersaglio due proteine presenti sulle cellule tumorali:

- il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e
- il fattore di transizione mesenchima-epitelio (MET).

Questo medicinale agisce legandosi a tali proteine. In questo modo può aiutare a rallentare o a fermare la crescita del tumore polmonare. Può anche aiutare a ridurre le dimensioni del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rybrevent

Non usi Rybrevent

- se è allergico ad amivantamab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi questo medicinale se quanto sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere il medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Rybrevant se:

- ha sofferto di infiammazione dei polmoni (una condizione chiamata “malattia interstiziale polmonare” o “polmonite”).

Informi immediatamente il medico o l'infermiere mentre assume questo medicinale se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni):

- qualsiasi effetto indesiderato mentre il medicinale viene infuso in vena
- improvvisa difficoltà a respirare, tosse o febbre, che possono indicare infiammazione dei polmoni
- problemi alla pelle. Per ridurre il rischio di problemi alla pelle, evitare l'esposizione alla luce solare, indossare abiti protettivi, applicare una crema solare e usare regolarmente creme idratanti su pelle e unghie durante l'assunzione del medicinale. Sarà necessario continuare ad adottare queste misure per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento
- problemi agli occhi. Se nota problemi alla vista o dolore agli occhi si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere. Se usa lenti a contatto e sviluppa qualunque nuovo sintomo agli occhi, interrompa l'uso delle lenti a contatto e informi immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo farmaco a bambini o giovani di età inferiore a 18 anni, perché non è noto se il medicinale è sicuro ed efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e Rybrevant

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Misure contraccettive

- Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Rybrevant e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.
- È possibile che questo medicinale possa recare danno al nascituro. Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Lei e il medico deciderete se il beneficio del medicinale sia superiore al rischio per il nascituro.

Allattamento

Non è noto se Rybrevant sia escreto nel latte materno. Chiedi consiglio al medico prima che il medicinale le venga somministrato. Lei e il medico deciderete se il beneficio dell'allattamento con latte materno sia superiore al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte stanchezza, capogiri o se gli occhi sono irritati o la visione viene alterata dopo aver assunto Rybrevant, non guidi veicoli o usi macchinari.

Rybrevant contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’. Tuttavia, prima che Rybrevant le venga somministrato, potrebbe essere miscelato con una soluzione che contiene sodio. Parli con il suo medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come viene somministrato Rybrevant

Quantità somministrata

La dose corretta di Rybrevant viene calcolata dal medico. La dose di questo medicinale dipende dal suo peso corporeo all'inizio della terapia.

La dose raccomandata di Rybrevant è:

- 1.050 mg se il peso è inferiore a 80 kg;
- 1.400 mg se il peso è superiore o uguale a 80 kg.

Come viene somministrato il medicinale

Questo medicinale viene somministrato da un medico o da un infermiere. Viene somministrato mediante flebo ("infusione endovenosa") nell'arco di alcune ore.

Rybrevant viene somministrato come segue:

- una volta alla settimana per le prime 4 settimane
- quindi una volta ogni 2 settimane a partire dalla settimana 5 per tutto il tempo in cui continua a ottenere un beneficio dal trattamento.

Nella prima settimana il medico le somministrerà la dose di Rybrevant suddivisa in due giorni.

Medicinali somministrati durante il trattamento con Rybrevant

Prima di ogni infusione di Rybrevant, riceverà dei medicinali che aiutano a ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione. Questi possono includere:

- medicinali per una reazione allergica (antistaminici)
- medicinali per l'infiammazione (corticosteroidi)
- medicinali per la febbre (come paracetamolo).

Potrebbe anche ricevere altri medicinali in base agli eventuali sintomi che potrebbe sviluppare.

Se le viene somministrato più Rybrevant di quanto dovuto

Questo medicinale verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Nell'improbabile eventualità che le venga somministrata una quantità eccessiva (sovradosaggio), il medico la terrà sotto controllo per verificare se si manifestano effetti indesiderati.

Se dimentica un appuntamento per ricevere Rybrevant

È molto importante recarsi a tutti gli appuntamenti. Se salta un appuntamento, ne fissi un altro il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota i seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- segni di una reazione all'infusione-come brividi, sensazione di affanno, sensazione di malessere (nausea, vampate, fastidio al torace e vomito mentre il medicinale viene somministrato. Questi effetti possono verificarsi specialmente con la prima dose. Il medico può somministrare altri medicinali oppure l'infusione potrebbe essere rallentata o interrotta

- problemi alla pelle, come eruzione cutanea (compresa acne), pelle infetta attorno alle unghie, pelle secca, prurito, dolore e arrossamento. Informi il medico se i problemi della pelle o delle unghie peggiorano.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- problemi agli occhi, come occhio secco, gonfiore della palpebra, prurito agli occhi, problemi alla vista, crescita delle ciglia
- segni di un'infezione dei polmoni, come improvvisa difficoltà a respirare, tosse o febbre. I danni possono diventare permanenti ("malattia interstiziale polmonare"). Se dovesse presentare questo effetto indesiderato, il medico potrebbe interrompere il trattamento con Rybrevant.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cornea (parte anteriore dell'occhio) infiammata
- infiammazione all'interno dell'occhio che può alterare la vista
- eruzione cutanea potenzialmente letale con vesciche e desquamazione della maggior parte del corpo (necrosi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- basso livello della proteina "albumina" nel sangue
- gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nell'organismo
- sensazione di estrema stanchezza
- afte in bocca
- stipsi o diarrea
- calo di appetito
- aumento del livello dell'enzima del fegato 'alanina aminotransferasi' nel sangue, un possibile segno di problemi al fegato
- aumento del livello dell'enzima 'aspartato aminotransferasi' nel sangue, un possibile segno di problemi al fegato
- capogiri
- aumento del livello dell'enzima 'fosfatasi alcalina' nel sangue
- dolori muscolari
- basso livello di calcio nel sangue.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di stomaco
- basso livello di potassio nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rybrevant

Rybrevant sarà conservato presso l'ospedale o la clinica.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 10 ore a una temperatura compresa fra 15 °C e 25 °C a luce ambiente. Dal punto di vista microbiologico, eccetto qualora il metodo di diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui non venga utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rybrevant

- Il principio attivo è amivantamab. Un mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di amivantamab. Un flaconcino da 7 mL di concentrato contiene 350 mg di amivantamab.
- Gli altri componenti sono acido etilendiamminotetraacetico (EDTA), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Rybrevant e contenuto della confezione

Rybrevant è un concentrato per soluzione per infusione ed è un liquido da incolore a giallo pallido. Questo medicinale è disponibile in una confezione contenente 1 flaconcino di vetro con 7 mL di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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/Luxemburg

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

Preparare la soluzione per infusione endovenosa utilizzando una tecnica asettica, come di seguito descritto:

Preparazione

- Determinare la dose appropriata (1.050 mg o 1.400 mg) e il numero di flaconcini di Rybrevant necessari in base al peso del paziente al basale. Ogni flaconcino di Rybrevant contiene 350 mg di amivantamab.
- Controllare che la soluzione di Rybrevant sia da incolore a giallo pallido. Non usare in presenza di alterazioni del colore o di particelle visibili.
- Prelevare dalla sacca per infusione da 250 mL e quindi eliminare un volume di soluzione di glucosio al 5% o di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0.9%) pari al volume necessario di soluzione di Rybrevant da aggiungere (eliminare 7 mL di diluente dalla sacca per infusione per ogni flaconcino). Le sacche per infusione devono essere di polivinilcloruro (PVC), polipropilene (PP), polietilene (PE) o miscela di poliolefine (PP+PE).
- Prelevare 7 mL di Rybrevant da ciascun flaconcino necessario, aggiungendoli quindi alla sacca per infusione. Ogni flaconcino contiene 0,5 mL in eccesso, per garantire che il volume estraibile sia sufficiente. Il volume finale nella sacca per infusione deve essere pari a 250 mL. Eliminare qualsiasi porzione inutilizzata rimanente nel flaconcino.
- Capovolgere delicatamente la sacca per miscelare la soluzione. Non agitare.
- Ispezionare visivamente la soluzione per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. Non utilizzare la soluzione se sono presenti alterazioni della colorazione o particelle visibili.

Somministrazione

- Somministrare la soluzione diluita mediante infusione endovenosa utilizzando un set per infusione dotato di un regolatore di flusso e di filtro in linea di polietere sulfone (PES), sterile, non pirogenico, a basso legame proteico (diametro dei pori 0,22 o 0,2 micrometri). I set di somministrazione devono essere di poliuretano (PU), polibutadiene (PBD), PVC, PP o PE.
- Non infondere Rybrevant nella stessa linea endovenosa in concomitanza con altri agenti.
- La soluzione diluita deve essere somministrata entro 10 ore (inclusa la durata dell'infusione) a temperatura ambiente (da 15 °C a 25 °C) e a luce ambiente.
- A causa della frequenza di IRR alla prima dose, amivantamab deve essere infuso attraverso una vena periferica alla Settimana 1 e alla Settimana 2; l'infusione attraverso una linea centrale può essere somministrata nelle settimane successive quando il rischio di IRR è inferiore.

Smaltimento

Questo medicinale è esclusivamente monouso; l'eventuale medicinale inutilizzato che non venga somministrato entro 10 ore deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.