

Indlægsseddel: Information til patienten

Rybrevant 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning amivantamab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Rybrevant
3. Sådan skal du få Rybrevant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Rybrevant

Rybrevant er et lægemiddel mod kræft. Det indeholder det aktive stof "amivantamab", som er et antistof (en type protein), der er udviklet til at genkende og binde sig til specifikke mål i kroppen.

Hvad anvendes Rybrevant mod

Rybrevant anvendes til voksne med en type lungekræft, der kaldes "ikke-småcellet lungekræft". Det anvendes, når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen og har gennemgået visse ændringer i et gen, der hedder "EGFR".

Rybrevant kan ordineres til dig:

- som det første lægemiddel, du får for din kræftsygdom i kombination med lazertinib
- i kombination med kemoterapi efter svigt af tidligere behandling, herunder en EGFR-tyrosinkinasehæmmer (TKI)
- som det første lægemiddel, du får for din kræftsygdom i kombination med kemoterapi, eller
- når kemoterapi ikke længere virker mod din kræftsygdom.

Hvordan virker Rybrevant

Det aktive stof i Rybrevant, amivantamab, retter sig mod to proteiner, som findes på kræftceller:

- epidermal vækstfaktor-receptor (EGFR), og
- mesenkymal-epitelial transitionsfaktor (MET).

Dette lægemiddel virker ved at binde sig til disse proteiner. Dette kan hjælpe med at standse lungekræften i at sprede sig eller nedsætte den hastighed, den spreder sig med. Det kan måske også være med til at gøre tumoren mindre.

Rybrevant kan gives i kombination med andre lægemidler mod kræft. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlerne til disse lægemidler. Hvis du har spørgsmål om disse lægemidler, skal du stille dem til lægen.

2. Det skal du vide, før du får Rybrevant

Brug ikke Rybrevant

- hvis du er allergisk over for amivantamab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rybrevant (angivet i afsnit 6).

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Rybrevant:

- hvis du har haft betændelse i lungerne (en lidelse kaldet "interstitiel lungesygdom" eller "pneumonitis").

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, mens du tager dette lægemiddel, (se afsnit 4 for nærmere oplysninger):

- En hvilken som helst bivirkning, mens lægemidlet gives i din blodåre.
- Pludseligt opstået vejrtrækningsbesvær, hoste eller feber, som kan tyde på lungebetændelse. Tilstanden kan være livstruende, og sundhedspersoner vil derfor overvåge dig for potentielle symptomer.
- Ved anvendelse sammen med et andet lægemiddel kaldet lazertinib kan der opstå livstruende bivirkninger (på grund af blodpropper i venerne). Lægen vil give dig yderligere lægemidler, der hjælper med at forebygge blodpropper, under din behandling og vil overvåge dig for mulige symptomer.
- Hudproblemer. For at reducere risikoen for hudproblemer skal du holde dig ude af solen, bære beskyttende tøj, bruge solcreme og regelmæssigt bruge fugtighedscreme på huden og neglene, mens du tager dette lægemiddel. Du skal fortsætte med at gøre dette i 2 måneder, efter at du er stoppet med behandlingen. Lægen kan anbefale, at du starter med lægemidler for at forebygge hudproblemer, behandle dig med lægemidler eller sende dig til en hudlæge, hvis du får hudreaktioner under behandlingen.
- Øjenproblemer. Hvis du får problemer med synet eller øjensmerter, skal du straks kontakte din læge eller sygeplejerske. Hvis du bruger kontaktlinser og får nye symptomer fra øjnene, skal du holde op med at bruge kontaktlinser og straks fortælle det til din læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år. Det skyldes, at det ikke vides, om lægemidlet er sikkert og virkningsfuldt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Rybrevant

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Prævention

- Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under Rybrevant-behandlingen og i 3 måneder, efter at du er holdt op med at få behandling.

Graviditet

- Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, inden du får dette lægemiddel, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- Dette lægemiddel kan muligvis skade det ufødte barn. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme. Du og din læge vil beslutte, om fordelene for dig ved at få lægemidlet er større end risikoen for det ufødte barn.

Amning

Det vides ikke, om Rybrevant udskilles i modermælken. Spørg lægen til råds, inden du får dette lægemiddel. Du og din læge skal beslutte, om fordelene ved amning er større end risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig træt eller svimmel, eller hvis dine øjne er irriterede eller dit syn er påvirket, efter at du har fået Rybrevant, må du ikke køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Rybrevant indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Inden du får Rybrevant, kan det dog blandes med en opløsning, der indeholder natrium. Tal med din læge, hvis du følger en diæt med lavt salt (natrium) -indhold.

Rybrevant indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,6 mg polysorbat 80 i hver ml, hvilket svarer til 4,2 mg pr. 7 ml hætteglas. Polysorbater kan give allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du få Rybrevant

Så meget vil du få

Din læge vil udregne den korrekte dosis af Rybrevant til dig. Dosen af dette lægemiddel afhænger af din kropsvægt, når du begynder behandlingen. Du vil blive behandlet med Rybrevant hver 2. eller 3. uge i henhold til den behandling, som din læge har besluttet, at du skal have.

Den anbefalede dosis af Rybrevant hver 2. uge er:

- 1.050 mg hvis du vejer mindre end 80 kg.
- 1.400 mg hvis du vejer 80 kg eller mere.

Den anbefalede dosis af Rybrevant hver 3. uge er:

- 1.400 mg for de første 4 doser og 1.750 mg for de efterfølgende doser, hvis du vejer mindre end 80 kg.
- 1.750 mg for de første 4 doser og 2.100 mg for de efterfølgende doser, hvis du vejer 80 kg eller mere.

Sådan får du lægemidlet

Dette lægemiddel indgives af en læge eller sygeplejerske. Det gives som drop i en blodåre ("intravenøs infusion") i løbet af flere timer.

Rybrevant gives på denne måde:

- én gang om ugen i de første 4 uger
- derefter én gang hver 2. uge fra og med uge 5 eller én gang hver 3. uge fra og med uge 7, så længe du har gavn af behandlingen.

I den første uge vil lægen give dig din dosis af Rybrevant fordelt over to dage.

Lægemidler, du vil få under behandlingen med Rybrevant

Inden hver infusion af Rybrevant vil du få lægemidler, som hjælper med at nedsætte risikoen for infusionsrelaterede reaktioner. Disse kan omfatte:

- lægemidler mod en allergisk reaktion (antihistaminer)
- lægemidler mod betændelse (kortikosteroider)
- lægemidler mod feber (f.eks. paracetamol).

Du vil måske også få andre lægemidler. Det afhænger af de symptomer, du måtte opleve.

Hvis du får for meget Rybrevant

Du får dette lægemiddel af lægen eller sygeplejersken. I det usandsynlige tilfælde, at du får for meget (en overdosering), vil din læge kontrollere, om du får bivirkninger.

Hvis du glemmer en aftale, hvor du skal have Rybrevant

Det er meget vigtigt, at du kommer til alle dine aftaler. Hvis du udebliver fra en aftale, skal du aftale en ny tid hurtigst muligt.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Tegn på en reaktion på infusionen – for eksempel kulderystelser, åndenød, kvalme, rødmen, ubehag i brystkassen og opkastning, mens lægemidlet gives. Dette kan især forekomme ved den første dosis. Lægen vil måske give dig andre lægemidler, eller også skal infusionens hastighed sænkes eller infusionen helt stoppes.
- Blodpropper i venerne, især i lungerne eller benene, når det anvendes sammen med en anden medicin kaldet "lazertinib". Symptomer kan omfatte skarp smerte i brystet, åndenød, hurtig vejrtrækning, smerter i benene og hævelse af arme eller ben.
- Problemer med huden – for eksempel udslæt (herunder bumser (akne)), infektion i huden omkring neglene, tør hud, kløe, smerter og rødmen. Fortæl det til lægen, hvis dine problemer med hud eller negle bliver værre.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Problemer med øjnene – for eksempel tørre øjne, hævede øjenlåg, kløende øjne, problemer med synet, øjenvippevækst.
- Tegn på lungebetændelse – for eksempel pludseligt opstået vejrtrækningsbesvær, hoste eller feber. Dette kan medføre permanente skader ("interstitiel lungesygdom"). Din læge vil måske stoppe behandlingen med Rybrevant, hvis du får denne bivirkning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelse i hornhinden (den forreste del af øjet)
- betændelse inde i øjet, som kan påvirke synet
- livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden over en stor del af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse).

Følgende bivirkninger er blevet indberettet i kliniske forsøg med Rybrevant, når det gives i kombination med lazertinib:

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- negleproblemer
- lavt niveau af proteinet "albumin" i blodet
- hævelse forårsaget af væskeophobning i kroppen
- sår i munden
- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet

- nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, følelsesløshed, smerter eller tab af smerteopfattelse
- udpræget træthedsfølelse
- forstoppelse
- diarré
- nedsat appetit
- lavt niveau af calcium i blodet
- kvalme
- muskelsammentrækninger (spasmer)
- lavt niveau af kalium i blodet
- svimmelhed
- smerter i muskler
- opkastning
- feber
- mavesmerter.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hæmorider
- rødme, hævelse, afskalning eller ømhed, hovedsageligt på hænder eller fødder (palmoplantar erytrodysestesi)

lavt magnesiumniveau i blodet

- kløende udslæt (nældefeber)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i kliniske studier med Rybrevant, når det gives alene:

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt niveau af proteinet "albumin" i blodet
- hævelser, som skyldes væskeansamlinger i kroppen
- udpræget træthedsfølelse
- sår i munden
- forstoppelse eller diarré
- nedsat appetit
- forhøjet niveau af leverenzymeret "alaninaminotransferase" i blodet, et muligt tegn på leverproblemer
- forhøjet niveau af enzymeret "aspartataminotransferase" i blodet, et muligt tegn på leverproblemer
- svimmelhed
- forhøjet niveau af enzymeret "basisk fosfatase" i blodet
- muskelsmerter
- feber
- lavt niveau af calcium i blodet.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter
- lavt niveau af kalium i blodet
- lavt niveau af magnesium i blodet
- hæmorider

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i kliniske studier med Rybrevant i kombination med kemoterapi:

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt antal af en vis type hvide blodlegemer (neutropeni)
- lavt antal "blodplader" (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- blodpropper i blodårerne
- udpræget træthed
- kvalme
- sår i munden
- forstoppelse
- hævelser, som skyldes væskeansamlinger i kroppen
- nedsat appetit
- lavt niveau af proteinet "albumin" i blodet
- forhøjet niveau af leverenzymeret "alaninaminotransferase" i blodet, et muligt tegn på leverproblemer
- forhøjet niveau af enzymeret "aspartataminotransferase" i blodet, et muligt tegn på leverproblemer
- opkastning
- lavt niveau af kalium i blodet
- diarré
- feber
- lavt niveau af magnesium i blodet
- lavt niveau af calcium i blodet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjet niveau af enzymeret "basisk fosfatase" i blodet
- mavesmerter
- svimmelhed
- hæmorider
- muskelsmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Rydbrevant opbevares på hospitalet eller klinikken.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kemisk og fysisk holdbarhed ved brug er blevet påvist i 10 timer ved 15 °C til 25 °C ved rumbelysning. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er holdbarhed i brug og opbevaringsforhold brugerens ansvar.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides ud i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sygeplejersken vil smide eventuelle medicinrester ud, der ikke længere skal bruges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rybrevant indeholder:

- Aktivt stof: amivantamab. Én ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 50 mg amivantamab. Ét hætteglas med 7 ml koncentrat indeholder 350 mg amivantamab.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA), L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, L-methionin, polysorbat 80, saccharose og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Rybrevant er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning og er en farveløs til svagt gul væske. Dette lægemiddel fås i en æske med 1 hætteglas af glas med 7 ml koncentrat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, bortset fra dem som er anført nedenfor.

Klargør opløsningen til intravenøs infusion med aseptisk teknik som følger:

Klargøring

- Bestem den nødvendige dosis og det nødvendige antal Rybrevant-hætteglas ud fra patientens vægt ved *baseline*. Hvert hætteglas med Rybrevant indeholder 350 mg amivantamab.
- For hver dosering hver 2. uge gives patienter < 80 kg 1.050 mg og patienter ≥ 80 kg gives 1.400 mg én gang ugentligt med i alt 4 doser, derefter hver 2. uge fra og med uge 5.
- For hver dosering hver 3. uge gives patienter < 80 kg 1.400 mg én gang ugentligt med i alt 4 doser og derefter 1.750 mg hver 3. uge fra og med uge 7, og patienter ≥ 80 kg gives 1.750 mg én gang ugentligt med i alt 4 doser og derefter 2.100 mg hver 3. uge fra og med uge 7.
- Kontrollér, at Rybrevant-opløsningen er farveløs til svagt gul. Brug ikke opløsningen, hvis den er misfarvet eller indeholder synlige partikler.
- Træk en mængde, der svarer til mængden af Rybrevant-opløsning, der skal tilsættes, op fra 250-ml infusionsposen med enten 5 % glucoseopløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og kassér denne mængde (kassér 7 ml fortyndingsmiddel fra infusionsposen for hvert hætteglas). Infusionsposerne skal være fremstillet af polyvinylchlorid (PVC), polypropylen (PP), polyethylen (PE) eller en polyolefinblanding (PP+PE).
- Træk 7 ml Rybrevant op fra hvert hætteglas, og tilsæt det til infusionsposen. Hvert hætteglas indeholder 0,5 ml ekstra for at sikre et tilstrækkeligt ekstraherbart volumen. Det endelige volumen i infusionsposen skal være 250 ml. Kassér ikke anvendt indhold af hætteglasset.
- Vend forsigtigt posen på hovedet for at blande opløsningen. Må ikke omrystes.
- Kontrollér opløsningen visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Brug ikke opløsningen, hvis der ses misfarvning eller synlige partikler.

Administration

- Administrer den fortyndede opløsning via intravenøs infusion vha. et infusionssæt med påsat flowregulator og sterilt, ikke-pyrogen PES-inlinefilter (polyethersulfon) med lav proteinbinding (porestørrelse 0,22 eller 0,2 mikrometer). Administrationssættet skal være fremstillet af enten polyurethan (PU), polybutadien (PBD), PVC, PP eller PE.
- Administrationssættet med filter **skal** fyldes med enten 5 % glucoseopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning inden initiering af hver Rybrevant-infusion.
- Rybrevant må ikke infunderes samtidigt med andre stoffer i samme intravenøse slange.
- Den fortyndede opløsning skal administreres inden for 10 timer (inklusive infusionstiden) ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C) og ved rumbelysning.
- På grund af hyppigheden af IRR'er ved første dosis skal amivantamab infunderes via en perifer vene i uge 1 og uge 2. Infusion via et centralkateter kan administreres i efterfølgende uger, når risikoen for IRR er lavere.

Bortskaffelse

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug, og ikke anvendt lægemiddel, som ikke administreres inden for 10 timer, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.