Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rybrevant 1600 mg roztwór do wstrzykiwań
Rybrevant 2240 mg roztwór do wstrzykiwań
Rybrevant 2400 mg roztwór do wstrzykiwań
Rybrevant 3520 mg roztwór do wstrzykiwań

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

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

Co to jest lek Rybrevant
Rybrevant jest lekiem przeciwnowotworowym. 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 Rybrevant
Rybrevant 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”.

Rybrevant może zostać przepisany:
- jako pierwszy lek stosowany w leczeniu raka w skojarzeniu z lazertynibem, lub
- w skojarzeniu z chemioterapią (karboplatyną i pemetreksedem) po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, w tym inhibitorem kinazy tyrozynowej EGFR (TKI), lub
- jako pierwszy lek stosowany w leczeniu nowotworu w skojarzeniu z chemioterapią (karboplatyną i pemetreksedem), lub
- gdy chemioterapia nie jest już skuteczna w leczeniu raka.

Jak działa lek Rybrevant
Substancja czynna leku Rybrevant, 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.

Rybrevant 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 działań niepożądanych (aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 4):
- Wszelkie działania niepożądane w trakcie wstrzykiwania.
- Nagłe trudności z oddychaniem, kaszel lub gorączka, które mogą wskazywać na zapalenie płuc. Stan ten może zagrażać życiu, dlatego pracownicy ochrony zdrowia będą obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia potencjalnych objawów.
- W przypadku stosowania z innym lekiem o nazwie lazertynib; mogą wystąpić zagrażające życiu działania niepożądane (spowodowane zakrzepami krwi w żyłach). Lekarz poda dodatkowe leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi w trakcie leczenia i będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia potencjalnych objawów.
- Problemy dotyczące skóry. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia i nasilenia problemów dotyczących skóry podczas przyjmowania tego leku pacjent powinien nosić ubranie ochronne, stosować filtr przeciwsłoneczny o szerokim zakresie ochrony przeciw UVA/UVB i regularnie stosować środki nawilżające (preferowane są preparaty na bazie ceramidów lub inne preparaty, które zapewniają długotrwałe nawilżenie skóry i nie zawierają składników wysuszających) na twarz i całe ciało (z wyjątkiem skóry głowy). Pacjent powinien unikać słońca i kontynuować te czynności przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia. Lekarz może zalecić rozpoczęcie przyjmowania antybiotyku oraz stosowanie środka antyseptycznego do mycia rąk i stóp w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia i nasilenia problemów skórnych i może zastosować leczenie lekiem(-ami) lub skierować pacjenta do specjalisty chorób skóry (dermatologa), jeśli podczas leczenia wystąpią reakcje skórne.
- 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 jakiekolwiek 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.

Rybrevant zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 milimol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Rybrevant zawiera polisorbat
Ten lek zawiera 0,6 mg polisorbatu 80 w każdym ml, co odpowiada 6 mg na fiolkę 10 ml, 8,4 mg na fiolkę 14 ml, 9 mg na fiolkę 15 ml, lub 13,2 mg na fiolkę 22 ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek znane reakcje alergiczne.

3. Jak podawany jest lek Rybrevant

Jaka dawka jest podawana
Lekarz ustali właściwą dawkę leku Rybrevant, roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Dawka leku zależy od masy ciała pacjenta na początku leczenia. Przez pierwsze 4 tygodnie pacjent będzie otrzymywał lek Rybrevant raz w tygodniu, a następnie raz na 2, 3 lub 4 tygodnie, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zalecana dawka roztworu Rybrevant do wstrzykiwań podskórnych, podawanego jako jedyny lek lub w skojarzeniu z lazertynibem

Co 4 tygodnie:
- 1600 mg raz w tygodniu dla pierwszych 4 dawek, następnie 3520 mg co 4 tygodnie, u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 80 kg.
- 2240 mg raz w tygodniu dla pierwszych 4 dawek, następnie 4640 mg co 4 tygodnie u pacjentów o masie ciała 80 kg lub większej.

Co 2 tygodnie:
- 1600 mg raz w tygodniu dla pierwszych 4 dawek, nastepnie co 2 tygodnie, u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 80 kg;
- 2240 mg raz w tygodniu dla pierwszych 4 dawek, nastepnie co 2 tygodnie, u pacjentów o masie ciała 80 kg lub więcej.

<u>Zalecana dawka roztworu Rybrevant do wstrzykiwań podskórnych podawanego w skojarzeniu z chemioterapią (karboplatyną i pemetreksedem)</u>

Co 3 tygodnie:
- 1600 mg w pierwszej dawce, następnie 2400 mg raz w tygodniu w 3 kolejnych dawkach i co 3 tygodnie w dalszych dawkach, u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 80 kg.
- 2240 mg w pierwszej dawce, następnie 3360 mg raz w tygodniu w 3 kolejnych dawkach i co 3 tygodnie w dalszych dawkach, u pacjentów o masie ciała 80 kg lub większej.

Jak podawany jest lek
Lek Rybrevant roztwór do wstrzykiwań podskórnych będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci zastrzyku podskórnego (wstrzyknięcie podskórne) przez około 5 minut na wstrzyknięcie. Lek podaje się w okolicę brzucha, a nie w inne miejsca na ciele, ani w miejsca na brzuchu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, posiniaczona, tkliwa, stwardniała lub gdzie znajdują się tatuaże lub blizny.

Jeśli podczas wstrzyknięcia wystąpi ból, lekarz lub pielęgniarka może przerwać wstrzyknięcie i dokończyć wstrzyknięcie w inne miejsce na brzuchu.

Leki podawane w trakcie leczenia lekiem Rybrevant
Przed każdym wstrzyknięciem leku Rybrevant pacjent otrzyma leki, które pomogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z podaniem. Mogą należeć do nich:
- leki przeciw reakcjom alergicznym (przeciwhistaminowe)
- leki przeciw stanowi zapalnemu (kortykosteroidy)
- leki przeciw gorączce (np. paracetamol).

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rybrevant
Ten lek będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. W mało prawdopodobnym przypadku podania zbyt dużej dawki (przedawkowanie) lekarz sprawdzi, czy nie występują działania niepożądane.

Jeśli pacjent zapomni o wizycie z przyjęciem leku Rybrevant
Bardzo ważne jest, 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.

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):
- W przypadku podawania razem z lazertynibem lub chemioterapią (karboplatyną lub pemetreksedem), może wystąpić zakrzep krwi w żyłach, zwłaszcza w płucach lub nogach. Objawami mogą być: ostry ból w klatce piersiowej, duszności, przyspieszony oddech, ból nóg oraz obrzęk rąk lub nóg.
- Objawy reakcji na wstrzyknięcie, takie jak dreszcze, uczucie duszności, nudności, zaczerwienienie, odczuwanie dyskomfortu w klatce piersiowej oraz gorączka. Mogą one wystąpić zwłaszcza przy pierwszej dawce. W takiej sytuacji lekarz może podać pacjentowi inne leki albo konieczne może być przerwanie wstrzyknięcia.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- Objawy zapalenia płuc – takie jak nagłe trudności z oddychaniem, kaszel lub gorączka. Może to prowadzić do trwałego uszkodzenia płuc („śródmiąższowa choroba płuc"). W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego lekarz może zdecydować o zaprzestaniu podawania pacjentowi leku Rybrevant.
- Objawy zapalenia rogówki oka, która jest przednią częścią oka (zapalenie rogówki) – takie jak ból oka, wrażliwość na światło, zaczerwienienie, zmiany w widzeniu lub wydzielina z oka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zaprzestać używania soczewek kontaktowych do czasu konsultacji z lekarzem.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- Zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry na dużej powierzchni ciała (toksyczna rozpływna martwica naskórka)
- Zapalenie wewnątrz oka, które może wpływać na wzrok (zapalenie błony naczyniowej oka).

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- wysypka skórna
- problemy dotyczące paznokci
- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia)[b]
- małe stężenie białek „albumin" we krwi
- uczucie silnego zmęczenia
- nudności
- owrzodzenia w jamie ustnej
- zaburzenia czynności wątroby[a]
- obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynów w organizmie
- mała liczba płytek krwi (komórek pomagających w krzepnięciu krwi)[b]
- zaparcia
- biegunka
- zmniejszony apetyt
- nietypowe odczucia na skórze (takie jak mrowienie lub uczucie pełzania)[a]
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej we krwi
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy asparaginianowej we krwi
- suchość skóry
- świąd
- wymioty
- małe stężenie potasu we krwi
- inne zaburzenia dotyczące oczu
- małe stężenie wapnia we krwi
- bóle mięśni
- zawroty głowy
- skurcze mięśni[a]
- gorączka
- ból brzucha
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego „fosfatazy alkalicznej" we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- guzki krwawnicze odbytu
- podrażnienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- owrzodzenie (rana) na skórze
- problemy z widzeniem
- zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie się lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach (zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej)

- wzrost rzęs
- pokrzywka.[a]

[a] Stwierdzono wyłącznie w skojarzeniu z lazertynibem.
[b] Stwierdzono wyłącznie w skojarzeniu z karboplatyną i pemetreksedem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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, roztwór do wstrzykiwań podskórnych 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.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanej strzykawki do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, a następnie 24 godzin w temperaturze od 15°C do 30°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda przygotowania nie wyklucza 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.

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 roztworu zawiera 160 mg amiwantamabu. Jedna fiolka 10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1600 mg amiwantamabu. Jedna fiolka 14 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2240 mg amiwantamabu. Jedna fiolka 15 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2400 mg amiwantamabu. Jedna fiolka 22 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3520 mg amiwantamabu. Pozostałe składniki to: rekombinowana ludzka hialuronidaza (rHuPH20), disodu edetynian dwuwodny, kwas octowy lodowaty, L-metionina, polisorbat 80

(E433), sodu octan trójwodny, sacharoza i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Rybrevant zawiera sód” i „Rybrevant zawiera polisorbat”).

Jak wygląda lek Rybrevant i co zawiera opakowanie
Rybrevant, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest płynem bezbarwnym do jasnożółtego. Ten lek dostępny jest w pudełku tekturowym zawierającym 1 szklaną fiolkę zawierającą 10 ml roztworu, 1 szklaną fiolkę zawierającą 14 ml roztworu, 1 szklaną fiolkę zawierającą 15 ml roztworu lub 1 szklaną fiolkę zawierającą 22 ml roztworu.

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

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
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: 02/2026

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

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rybrevant w postaci podskórnej powinien być podawany przez fachowy personel medyczny.

Aby zapobiec błędom w podawaniu leków, ważne jest sprawdzanie etykiet fiolek w celu upewnienia się, że pacjentowi podawana jest odpowiednia postać leku (dożylna lub podskórna) i dawka zgodnie z zaleceniami. Rybrewant w postaci podskórnej należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym, z zastosowaniem określonej dawki. Rybrevant w postaci podskórnej nie jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej.

Roztwór do wstrzyknięcia podskórnego należy przygotować z wykorzystaniem techniki aseptycznej w następujący sposób:

Przygotowanie

- Określić wymaganą dawkę i odpowiednią fiolkę (fiolki) produktu leczniczego Rybrevant do podawania podskórnego na podstawie wyjściowej masy ciała pacjenta (patrz punkt 4.2).
- W przypadku dawkowania co 4 tygodnie pacjenci o masie ciała <80 kg otrzymują 1600 mg raz w tygodniu od 1.do 4. tygodnia, a następnie otrzymują 3520 mg co 4 tygodnie, począwszy od 5. tygodnia. Pacjenci o masie ciała ≥80 kg otrzymują 2240 mg raz w tygodniu od 1. do 4. tygodnia, a następnie otrzymują 4640 mg co 4 tygodnie, począwszy od 5. tygodnia.
- W przypadku dawkowania co 2 tygodnie pacjenci o masie ciała <80 kg otrzymują 1600 mg, a pacjenci o masie ciała ≥80 kg otrzymują 2240 mg raz w tygodniu od tygodnia 1. do 4., a następnie co 2 tygodnie, począwszy od tygodnia 5.
- W przypadku dawkowania co 3 tygodnie, pacjenci o masie ciała <80 kg otrzymują 1600 mg w 1. tygodniu, w 1. dniu, następnie 2400 mg raz w tygodniu od 2. do 4. tygodnia, a następnie co 3 tygodnie, począwszy od 7. tygodnia. Pacjenci o masie ciała ≥80 kg otrzymują 2240 mg w 1. tygodniu, w 1. dniu, następnie otrzymują 3360 mg raz w tygodniu od 2. do 4. tygodnia, a następnie co 3 tygodnie, począwszy od 7. tygodnia.
- Wyjąć odpowiednią fiolkę (fiolki) z produktem leczniczym Rybrevant do podawania podskórnego z lodówki (2°C do 8°C).
- Sprawdzić, czy roztwór produktu Rybrevant jest bezbarwny do bladożółtego. Nie używać, jeśli obecne są nieprzezroczyste cząstki, przebarwienia lub inne ciała obce.
- Wyrównać temperaturę produktu leczniczego Rybrevant w postaci do podawania podskórnego do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przez co najmniej 15 minut. Nie ogrzewać produktu leczniczego Rybrevant w żaden inny sposób. Nie wstrząsać.
- Pobrać wymaganą objętość produktu leczniczego Rybrevant do wstrzykiwań podskórnych z fiolki do strzykawki o odpowiednim rozmiarze za pomocą igły transferowej. Mniejsze strzykawki wymagają mniejszej siły podczas przygotowywania i podawania.
- Każda objętość wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 15 ml. Dawki wymagające więcej niż 15 ml należy podzielić na mniej więcej równe objętości w kilku strzykawkach.
- Rybrevant w postaci do podawania podskórnego jest zgodny z igłami do wstrzykiwań ze stali nierdzewnej, strzykawkami z polipropylenu i poliwęglanu oraz zestawami do infuzji podskórnych z polietylenu, poliuretanu i polichlorku winylu. W razie potrzeby do przepłukania zestawu infuzyjnego można również użyć roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
- Wymienić igłę transferową na odpowiednie akcesoria do przenoszenia lub podawania. Zaleca się stosowanie igły 21G do 23G lub zestawu infuzyjnego, aby zapewnić łatwość podawania.

Przechowywanie przygotowanej strzykawki

Sporządzony roztwór w strzykawce należy podać natychmiast. Jeśli natychmiastowe podanie nie jest możliwe, przygotowaną strzykawkę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 24 godziny, a następnie w temperaturze pokojowej od 15°C do 30°C przez maksymalnie 24 godziny. Przygotowaną strzykawkę należy wyrzucić, jeśli jest przechowywana dłużej

niż 24 godziny w lodówce lub dłużej niż 24 godziny w temperaturze pokojowej. W przypadku przechowywania w lodówce, przed podaniem roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

Identyfikowalność
W celu poprawy możliwości identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę oraz numer serii podanego produktu leczniczego.

Usuwanie
Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.