Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rybrevant 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 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.
- 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 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 podawania tego leku do żyły.
- 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”. Jednakże przed podaniem lek Rybrevant może zostać zmieszany z roztworem zawierającym sód. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosuje dietę ubogosodową.

Rybrevant zawiera polisorbat
Ten lek zawiera 0,6 mg polisorbatu 80 w każdym ml, co odpowiada 4,2 mg na fiolkę 7 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. Dawka leku zależy od masy ciała pacjenta na początku leczenia. Pacjent będzie otrzymywał lek Rybrevant raz na 2 lub 3 tygodnie, w zależności od sposobu leczenia ustalonego przez lekarza.

Zalecana dawka leku Rybrevant 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 Rybrevant 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 Rybrevant 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 Rybrevant podzieloną na dwa dni.

Leki podawane w trakcie leczenia lekiem Rybrevant
Przed każdą infuzją leku Rybrevant pacjent otrzyma leki, które pomogą 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 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):
- 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.
- 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, duszność, przyspieszony oddech, ból nóg i obrzęk rąk lub nóg.

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. W przypadku wystąpienia tych objawów należy zaprzestać stosowania soczewek kontaktowych do czasu konsultacji z lekarzem.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i złuszczaniem się skóry na dużej powierzchni ciała (toksyczna rozpływna martwica naskórka).
- zapalenie wnętrza 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
- zaburzenia czynności wątroby[a]
- obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynów w organizmie
- nudności
- owrzodzenia w jamie ustnej
- uczucie silnego zmęczenia
- mała liczba płytek krwi (komórek pomagających w krzepnięciu krwi)[b]
- zaparcia
- nietypowe odczucia na skórze (takie jak mrowienie lub uczucie pełzania)[a]
- zmniejszony apetyt
- biegunka
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej we krwi
- suchość skóry
- świąd
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego aminotransferazy asparaginianowej we krwi
- wymioty
- małe stężenie wapnia we krwi
- inne zaburzenia dotyczące oczu
- małe stężenie potasu we krwi
- skurcze mięśni[a]
- gorączka
- małe stężenie magnezu we krwi
- zawroty głowy
- bóle mięśni
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego „fosfatazy alkalicznej” we krwi
- ból brzucha.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- guzki krwawnicze odbytu
- zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie się lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach (zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej)
- owrzodzenie (rana) na skórze
- problemy z widzeniem
- 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 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: disodu edetynian dwuwodny (EDTA), L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 80 (E433), 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
Holandia

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

Polska

EMA/X/0000268898 z dnia 20.02.2026 (Corrigendum do procedury z dnia 16.07.2026)

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.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Roztwór do dożylnej 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 fiolka 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 ≥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 ≥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 fiolkę). 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 fiolki i dodać do worka infuzyjnego. Każda fiolka zawiera 0,5 ml nadmiaru, aby zapewnić wystarczającą objętość do pobrania. Końcowa objętość w worku infuzyjnym powinna wynosić 250 ml. Należy wyrzucić fiolkę 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 dożylnej 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 dożylnej 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 dożylne dojście centralne.

Usuwanie

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