

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Rybrevent 350 mg concentrato per soluzione per infusione amivantamab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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 in un gene chiamato "EGFR".

Rybrevent può essere prescritto:

- in associazione con la chemioterapia dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (TKI) dell'EGFR.
- come primo medicinale per il trattamento del tumore in associazione con la chemioterapia, oppure
- quando la chemioterapia non è più efficace contro il tumore.

##### 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.

Rybrevent può essere somministrato in associazione con altri medicinali antitumorali. È importante leggere anche i fogli illustrativi di questi altri medicinali. In caso di eventuali domande su questi medicinali, si rivolga al medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Rybrevant**

### **Non usi Rybrevant**

- 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 chieda 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. Chieda 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.

### **Rybrevent contiene polisorbato**

Questo medicinale contiene 0,6 mg di polisorbato 80 per mL, equivalente a 4,2 mg per flaconcino da 7 mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

## **3. Come viene somministrato Rybrevent**

### **Quantità somministrata**

La dose corretta di Rybrevent viene calcolata dal medico. La dose di questo medicinale dipende dal suo peso corporeo all'inizio della terapia. Sarà trattato con Rybrevent una volta ogni 2 o 3 settimane in base al trattamento che il medico deciderà per Lei.

La dose raccomandata di Rybrevent ogni 2 settimane 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.

La dose raccomandata di Rybrevent ogni 3 settimane è:

- 1 400 per le prime 4 dosi e 1 750 mg per le dosi successive se pesa meno di 80 kg.
- 1 750 mg per le prime 4 dosi e 2 100 mg per le dosi successive se il suo peso è maggiore 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.

Rybrevent viene somministrato come segue:

- una volta alla settimana per le prime 4 settimane
- quindi una volta ogni 2 settimane a partire dalla settimana 5 o una volta ogni 3 settimane a partire dalla settimana 7, per tutto il tempo in cui continua a ottenere un beneficio dal trattamento.

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

### **Medicinali somministrati durante il trattamento con Rybrevent**

Prima di ogni infusione di Rybrevent, 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 Rybrevent 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 Rybrevent**

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 (necrolisi epidermica tossica).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici con Rybrevant somministrato da solo:

##### **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
- febbre
- 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

- emorroidi

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici con Rybrevant in associazione con la chemioterapia:

### **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 numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- basso numero di piastrine (cellule che contribuiscono alla coagulazione)
- coagulo di sangue nelle vene
- sensazione di estrema stanchezza
- nausea
- afte in bocca
- stipsi
- gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nell'organismo
- calo di appetito
- basso livello della proteina 'albumina' nel sangue
- 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
- vomito
- basso livello di potassio nel sangue
- diarrea
- febbre
- basso livello di magnesio nel sangue
- basso livello di calcio nel sangue

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

- aumento del livello dell'enzima 'fosfatasi alcalina' nel sangue
- mal di stomaco
- capogiri
- emorroidi
- dolori muscolari

### **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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. 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

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Lietuva**

UAB “JOHNSON & JOHNSON”  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**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 Μονοπρόσωπη  
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: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**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

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com



**Latvija**

UAB "JOHNSON &amp; 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

medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2024.**

**Altre fonti d'informazioni**

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

### **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 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.
- Per la posologia ogni 2 settimane, i pazienti < 80 kg ricevono 1 050 mg e per i pazienti ≥ 80 kg, 1 400 mg una volta alla settimana per un totale di 4 dosi, successivamente ogni 2 settimane a partire dalla Settimana 5.
- Per la posologia ogni 3 settimane, i pazienti < 80 kg ricevono 1 400 mg una volta a settimana per un totale di 4 dosi, successivamente 1 750 mg ogni 3 settimane a partire dalla Settimana 7, e per i pazienti ≥ 80 kg, 1 750 mg una volta a settimana per un totale di 4 dosi, successivamente 2 100 mg ogni 3 settimane a partire dalla Settimana 7.
- 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.
- Il set di somministrazione con filtro **deve** essere riempito con una soluzione di glucosio al 5% o con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% prima di iniziare ogni infusione di Rybrevant.
- 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.