

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rybrevant 1 600 mg soluzione iniettabile

Rybrevant 2 240 mg soluzione iniettabile

Rybrevant 2 400 mg soluzione iniettabile

Rybrevant 3 520 mg soluzione iniettabile

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

1. Cos'è Rybrevant e a cosa serve

Cos'è Rybrevant

Rybrevant 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 Rybrevant

Rybrevant 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".

Rybrevant può essere prescritto:

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

Come agisce Rybrevant

Il principio attivo di Rybrevant, 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 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 Rybrevent 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 iniettato.
- Improvvisa difficoltà a respirare, tosse o febbre, che possono indicare infiammazione dei polmoni. La patologia può essere potenzialmente letale, pertanto gli operatori sanitari la monitoreranno per la comparsa di potenziali sintomi.
- Quando usato con un altro medicinale chiamato lazertinib; possono verificarsi effetti indesiderati potenzialmente letali (dovuti a coaguli di sangue nelle vene). Il medico le darà medicinali aggiuntivi per aiutare a prevenire la formazione di coaguli di sangue nel corso del trattamento e la monitorerà per la comparsa di potenziali sintomi.
- Problemi alla pelle. Per ridurre il rischio e la gravità di problemi alla pelle, indossare abiti protettivi, applicare una crema solare anti-UVA/UVB ad ampio spettro e usare regolarmente creme idratanti (preferibilmente a base di ceramidi o altre formulazioni che forniscono un'idratazione della pelle di lunga durata e senza componenti essiccanti) sul viso e su tutto il corpo (ad eccezione del cuoio capelluto) durante l'assunzione di questo medicinale. Sarà necessario evitare di esporsi al sole e continuare ad adottare queste misure per 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il medico può raccomandare di iniziare la terapia con uno o più antibiotici e un antisettico per lavarsi le mani e i piedi per ridurre il rischio e la gravità dei problemi alla pelle e può trattarla con uno o più medicinali o raccomandarle di fare una visita da uno specialista della pelle (dermatologo) se dovesse presentare reazioni cutanee durante il 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 medicinale 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 Rybrevent

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 Rybrevent 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'.

Rybrevant contiene polisorbato

Questo medicinale contiene 0,6 mg di polisorbato 80 per mL, equivalente a 6 mg per flaconcino da 10 mL, 8,4 mg per flaconcino da 14 mL, 9 mg per flaconcino da 15 mL o 13,2 mg per flaconcino da 22 mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

3. Come viene somministrato Rybrevant

Quantità somministrata

La dose corretta di Rybrevant soluzione iniettabile sottocutanea viene calcolata dal medico. La dose di questo medicinale dipende dal suo peso corporeo all'inizio della terapia. Sarà trattato con Rybrevant una volta alla settimana per le prime 4 settimane, successivamente una volta ogni 2, 3 o 4 settimane in base al trattamento che il medico deciderà per Lei.

Dose raccomandata di Rybrevant soluzione iniettabile sottocutanea quando somministrato da solo o in associazione con lazertinib

Ogni 4 settimane:

- 1 600 mg a settimana per le prime 4 dosi, e successivamente 3 520 mg ogni 4 settimane se il suo peso è inferiore a 80 kg.
- 2 240 mg a settimana per le prime 4 dosi, e successivamente 4 640 mg ogni 4 settimane se il suo peso è superiore o uguale a 80 kg.

Ogni 2 settimane:

- 1 600 mg a settimana per le prime 4 dosi, e successivamente ogni 2 settimane se il suo peso è inferiore a 80 kg.
- 2 240 mg a settimana per le prime 4 dosi, e successivamente ogni 2 settimane se il suo peso è superiore o uguale a 80 kg.

Dose raccomandata di Rybrevant soluzione iniettabile sottocutanea quando somministrato in associazione con la chemioterapia (carboplatino e pemetrexed)

Ogni 3 settimane:

- 1 600 mg per la prima dose, successivamente 2 400 mg a settimana per le 3 dosi successive, e in seguito ogni 3 settimane se il suo peso è inferiore a 80 kg.
- 2 240 mg per la prima dose, successivamente 3 360 mg a settimana per le 3 dosi successive, e in seguito ogni 3 settimane se il suo peso è superiore o uguale a 80 kg.

Come viene somministrato il medicinale

Rybrevant soluzione iniettabile sottocutanea le sarà somministrato da un medico o un infermiere mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nell'arco di circa 5 minuti per ogni iniezione. Viene somministrato nella zona dello stomaco (addome), non in altre parti del corpo, e non nelle zone dell'addome in cui la pelle è arrossata, contusa, dolente, dura o in cui sono presenti tatuaggi o cicatrici.

Se avverte dolore durante l'iniezione, il medico o l'infermiere possono interrompere l'iniezione e somministrare l'iniezione rimanente in un'altra zona dell'addome.

Medicinali somministrati durante il trattamento con Rybrevant

Prima di ogni iniezione di Rybrevant, riceverà dei medicinali che aiutano a ridurre il rischio di reazioni correlate alla somministrazione. Questi possono includere:

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

Può anche ricevere altri medicinali in base agli eventuali sintomi che può 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.

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

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

- Quando somministrato con lazertinib o chemioterapia (carboplatino e pemetrexed), si può formare un coagulo di sangue nelle vene, specialmente nei polmoni o nelle gambe. I segni possono includere dolore toracico acuto, respiro affannoso, respirazione accelerata, dolore alle gambe e gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Segni di una reazione all'iniezione - come brividi, sensazione di affanno, sensazione di malessere (nausea), vampate, fastidio al torace e febbre. Questi effetti possono verificarsi specialmente con la prima dose. Il medico può somministrare altri medicinali oppure può essere necessario interrompere l'iniezione.

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

- Segni di un'infiammazione 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 può interrompere il trattamento con Rybrevant.
- Segni di infiammazione della cornea, che si trova nella parte anteriore dell'occhio (cheratite) - come dolore oculare, sensibilità alla luce, arrossamento, alterazioni della vista o secrezioni dall'occhio. Se manifesta questi sintomi deve interrompere l'uso di lenti a contatto fino a quando non avrà consultato il medico.

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

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

Altri effetti indesiderati

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

- eruzione cutanea
- problemi alle unghie
- basso numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)^b
- basso livello della proteina "albumina" nel sangue
- sensazione di estrema stanchezza
- nausea
- afte in bocca
- problemi al fegato^a
- gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nell'organismo (edema)
- basso numero di piastrine (cellule che contribuiscono alla coagulazione)^b
- stipsi
- diarrea
- calo di appetito
- sensazione insolita nella pelle (come formicolio o sensazione di qualcosa che striscia sulla pelle)^a
- aumento del livello dell'enzima del fegato "alanina aminotransferasi" nel sangue
- aumento del livello dell'enzima del fegato "aspartato aminotransferasi" nel sangue
- pelle secca
- prurito
- vomito
- basso livello di potassio nel sangue
- altri problemi agli occhi
- basso livello di calcio nel sangue
- dolori muscolari
- capogiri
- spasmi muscolari^a
- febbre
- mal di stomaco
- aumento del livello dell'enzima del fegato "fosfatasi alcalina" nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue.

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

- emorroidi
- irritazione o dolore nel punto in cui viene somministrata l'iniezione
- ulcera (piaga) cutanea
- problemi alla vista
- arrossamento, gonfiore, desquamazione o dolorabilità, soprattutto a livello delle mani o dei piedi (eritrodisestesia palmo-plantare)
- crescita delle ciglia
- orticaria.^a

^a Osservato solo in associazione con lazertinib

^b Osservato solo in associazione con carboplatino e pemetrexed

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 soluzione iniettabile sottocutanea 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.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della siringa preparata è stata dimostrata fino a 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C seguita da un massimo di 24 ore a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Dal punto di vista microbiologico, eccetto qualora il metodo di preparazione della dose 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.

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 soluzione contiene 160 mg di amivantamab. Un flaconcino da 10 mL di soluzione iniettabile contiene 1 600 mg di amivantamab. Un flaconcino da 14 mL di soluzione iniettabile contiene 2 240 mg di amivantamab. Un flaconcino da 15 mL di soluzione iniettabile contiene 2 400 mg di amivantamab. Un flaconcino da 22 mL di soluzione iniettabile contiene 3 520 mg di amivantamab.
- Gli altri componenti sono ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), EDTA sale bisodico diidrato, acido acetico glaciale, L-metionina, polisorbato 80 (E433), sodio acetato triidrato, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "Rybrevant contiene sodio" e "Rybrevant contiene polisorbato" nel paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Rybrevant e contenuto della confezione

Rybrevant soluzione iniettabile sottocutanea è un liquido da incolore a giallo pallido. Questo medicinale è disponibile in una confezione di cartone contenente 1 flaconcino di vetro con 10 mL di soluzione, 1 flaconcino di vetro con 14 mL di soluzione, 1 flaconcino di vetro con 15 mL di soluzione o 1 flaconcino di vetro con 22 mL di soluzione.

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:

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2026.

Altre fonti d'informazioni

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

La formulazione sottocutanea di Rybrevant deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Per evitare errori terapeutici, è importante controllare le etichette delle fiale per assicurarsi che la formulazione appropriata (formulazione endovenosa o sottocutanea) e la dose siano somministrate al paziente come prescritto. La formulazione sottocutanea di Rybrevant deve essere somministrata solo mediante iniezione sottocutanea, utilizzando la dose specificata. La formulazione sottocutanea di Rybrevant non è destinata alla somministrazione endovenosa.

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

Preparare la soluzione per iniezione sottocutanea utilizzando una tecnica asettica, come di seguito descritto:

Preparazione

- Determinare la dose richiesta ed il flaconcino appropriato della formulazione sottocutanea di Rybrevant necessario in base al peso basale del paziente.
- Per la posologia ogni 4 settimane, i pazienti di peso <80 kg ricevono 1 600 mg e i pazienti di peso ≥80 kg ricevono 2 240 mg a settimana dalla Settimana 1 alla 4; successivamente i pazienti di peso <80 kg ricevono 3 520 mg e i pazienti di peso ≥80 kg ricevono 4 640 mg ogni 4 settimane a partire dalla Settimana 5 in poi.
- Per la posologia ogni 2 settimane, i pazienti di peso <80 kg ricevono 1 600 mg ed i pazienti di peso ≥80 kg ricevono 2 240 mg a settimana dalla Settimana 1 alla 4 e successivamente ogni 2 settimane a partire dalla Settimana 5 in poi.
- Per la posologia ogni 3 settimane, i pazienti di peso <80 kg ricevono 1 600 mg e i pazienti di peso ≥80 kg ricevono 2 240 mg alla Settimana 1 Giorno 1; successivamente i pazienti di peso <80 kg ricevono 2 400 mg e i pazienti di peso ≥80 kg ricevono 3 360 mg a settimana dalla Settimana 2 alla 4 e in seguito ogni 3 settimane a partire dalla Settimana 7 in poi.
- Rimuovere il flaconcino appropriato (o i flaconcini) della formulazione sottocutanea di Rybrevant dalla conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).
- Controllare che la soluzione sia da incolore a giallo pallido. Non utilizzare in presenza di particelle opache, alterazioni del colore o particelle estranee.
- Stabilizzare la formulazione sottocutanea di Rybrevant a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C) per almeno 15 minuti. Non riscaldare la formulazione sottocutanea di Rybrevant in alcun altro modo. Non agitare.
- Aspirare il volume di iniezione richiesto della formulazione sottocutanea di Rybrevant dal flaconcino in una siringa di dimensioni appropriate usando un ago di trasferimento. Le siringhe più piccole richiedono meno forza durante la preparazione e la somministrazione.
- Il volume di ogni iniezione non deve superare i 15 mL. Suddividere le dosi che richiedono oltre 15 mL in più siringhe aventi approssimativamente lo stesso volume.
- La formulazione sottocutanea di Rybrevant è compatibile con aghi per iniezione in acciaio inossidabile, siringhe in polipropilene e policarbonato e set per infusione sottocutanea in polietilene, poliuretano e polivinilcloruro. Se necessario, è possibile utilizzare anche una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per il lavaggio di un set per infusione.
- Sostituire l'ago di trasferimento con gli accessori appropriati per il trasporto o la somministrazione. Si raccomanda l'uso di un ago da 21G a 23G o di un set per infusione per garantire la facilità di somministrazione.

Conservazione della siringa preparata

La siringa preparata deve essere utilizzata immediatamente. Se la somministrazione immediata non è possibile, conservare la siringa preparata refrigerata da 2 a 8 °C per un massimo di 24 ore, seguita da una temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 24 ore. La siringa preparata deve essere smaltita se conservata in frigorifero per più di 24 ore o per più di 24 ore a temperatura

ambiente. Se conservata in frigorifero, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Smaltimento

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.