

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Rybrevant 350 mg concentrado para solução para perfusão amivantamab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Rybrevant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Rybrevant
3. Como é administrado Rybrevant
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rybrevant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rybrevant e para que é utilizado

O que é Rybrevant

Rybrevant é um medicamento para o cancro. Contém a substância ativa "amivantamab", que é um anticorpo (tipo de proteína) concebido para reconhecer e para se ligar a alvos específicos no corpo.

Para que é utilizado Rybrevant

Rybrevant é utilizado em adultos com um tipo de cancro do pulmão chamado “cancro do pulmão de não pequenas células”. É utilizado quando o cancro se disseminou para outras partes do corpo e apresenta determinadas alterações genéticas (mutações de inserção no Exão 20) num gene chamado “EGFR”.

Rybrevant pode ser-lhe prescrito:

- como primeiro medicamento para o seu cancro em associação com quimioterapia, ou
- após a quimioterapia deixar de ter efeito contra o seu cancro.

Como funciona Rybrevant

A substância ativa de Rybrevant, amivantamab, tem como alvo duas proteínas que se encontram nas células do cancro:

- recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), e
- fator de transição epitelial-mesenquimal (MET).

Este medicamento funciona ligando-se a estas proteínas. Isto pode ajudar a abrandar ou a parar o crescimento do seu cancro do pulmão. Pode também ajudar a reduzir o tamanho do tumor.

Rybrevant pode ser administrado em associação com outros medicamentos contra o cancro. É importante que leia também os folhetos informativos destes outros medicamentos. Se tiver alguma dúvida sobre estes medicamentos, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Rybrevant

Não utilize Rybrevant se

- tem alergia a amivantamab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize este medicamento se o que está indicado acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Rybrevant se:

- sofreu de inflamação pulmonar (um problema chamado “doença pulmonar intersticial” ou “pneumonite”).

Informe de imediato o seu médico ou enfermeiro enquanto toma este medicamento se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis (ver secção 4 para mais informações):

- Qualquer efeito indesejável enquanto o medicamento lhe estiver a ser administrado pela veia.
- Dificuldade respiratória súbita, tosse ou febre que possa sugerir inflamação dos pulmões.
- Problemas de pele. Para reduzir o risco de problemas de pele, mantenha-se afastado do sol, use roupa protetora, aplique protetor solar, e utilize hidratantes regularmente na sua pele e unhas enquanto toma este medicamento. Terá de continuar a fazê-lo durante 2 meses depois de parar o tratamento.
- Problemas oculares. Se tiver problemas de visão ou dores nos olhos, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Se usar lentes de contacto e tiver quaisquer novos sintomas oculares, pare de as usar e informe imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos. Isto deve-se ao facto de não se saber se o medicamento é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Rybrevant

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Contraceção

- Se puder engravidar, tem de usar contraceção eficaz durante o tratamento com Rybrevant e até 3 meses após a interrupção do tratamento.

Gravidez

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.
- É possível que este medicamento possa ser prejudicial para um bebé em gestação. Se ficar grávida enquanto estiver a ser tratada com este medicamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Poderá decidir em conjunto com o seu médico se o benefício de tomar o medicamento é maior do que o risco para o seu bebé em gestação.

Amamentação

Desconhece-se se Rybrevant passa para o leite materno. Consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Poderá decidir em conjunto com o seu médico se o benefício da amamentação é superior ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir cansado, com tonturas, ou se os seus olhos estiverem irritados ou a visão ficar afetada depois de tomar Rybrevant, não conduza nem utilize maquinaria.

Rybrevent contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. No entanto, antes de lhe ser administrado Rybrevent, este pode ser misturado com uma solução que contenha sódio. Fale com o seu médico se estiver a fazer uma dieta com pouco sal.

3. Como é administrado Rybrevent

Qual a quantidade administrada

O seu médico irá planear a dose correta de Rybrevent para si,. A dose deste medicamento dependerá do seu peso corporal no início da sua terapia. Receberá Rybrevent uma vez a cada 2 ou 3 semanas, conforme o tratamento que o seu médico escolher para si.

A dose recomendada de Rybrevent a cada 2 semanas é:

- 1050 mg se pesar menos de 80 kg.
- 1400 mg se o seu peso for igual ou superior a 80 kg.

A dose recomendada de Rybrevent a cada 3 semanas é:

- 1400 mg nas primeiras 4 doses e 1750 mg nas doses seguintes, se pesar menos de 80 kg.
- 1750 mg nas primeiras 4 doses e 2100 mg nas doses seguintes, se o seu peso for superior ou igual a 80 kg.

Como é administrado este medicamento

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado gota a gota numa veia (“perfusão intravenosa”) ao longo de várias horas.

Rybrevent é administrado da seguinte forma:

- uma vez por semana durante as primeiras 4 semanas
- depois, uma vez a cada 2 semanas a partir da semana 5 ou uma vez a cada 3 semanas a partir da semana 7, enquanto continuar a beneficiar com o tratamento.

Na primeira semana, o seu médico administrar-lhe-á a dose de Rybrevent dividida em dois dias.

Medicamentos administrados durante o tratamento com Rybrevent

Antes de cada perfusão de Rybrevent, ser-lhe-ão administrados medicamentos que ajudam a diminuir as hipóteses de reações relacionadas com a perfusão. Estes podem incluir:

- medicamentos para reações alérgicas (anti-histamínicos)
- medicamentos para a inflamação (corticosteroides)
- medicamentos para a febre (como o paracetamol).

Poderá também receber medicamentos adicionais com base em quaisquer sintomas que possa sentir.

Se lhe for administrado mais Rybrevent do que deveria

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de lhe ser administrado demasiado (sobredosagem), o seu médico irá verificar se tem efeitos indesejáveis.

Caso se esqueça da sua marcação para administração de Rybrevent

É muito importante ir a todas as marcações. Se faltar a uma marcação, faça outra o mais depressa possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir os seguintes efeitos indesejáveis graves:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sinais de reação à perfusão - tais como arrepios, sensação de falta de ar, sensação de enjoo (náuseas), rubor, desconforto no peito, e vômitos enquanto o medicamento está a ser administrado. Isto pode acontecer especialmente com a primeira dose. O seu médico pode administrar-lhe outros medicamentos, ou poderá ser necessário abrandar ou interromper a perfusão.
- Problemas de pele - tais como erupções na pele (incluindo acne), pele infetada à volta das unhas, pele seca, comichão, dor e vermelhidão. Informe o seu médico se os seus problemas de pele ou unhas se agravarem.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problemas oculares - tais como olho seco, pálpebra inchada, comichão nos olhos, problemas de visão, crescimento das pestanas.
- Sinais de uma inflamação nos pulmões - tais como dificuldade súbita em respirar, tosse ou febre. Isto pode levar a danos permanentes (“doença pulmonar intersticial”). O seu médico pode querer parar Rybrevant se tiver este efeito indesejável.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- córnea inflamada (parte frontal do olho)
- inflamação no interior do olho que pode afetar a visão
- erupção da pele potencialmente fatal com bolhas e descamação em grande parte do corpo (necrólise epidérmica tóxica).

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- nível baixo da proteína “albumina” no sangue
- inchaço causado pela acumulação de fluidos no corpo
- sensação de estar muito cansado
- feridas na boca
- prisão de ventre ou diarreia
- diminuição do apetite
- aumento do nível da enzima do fígado “alanina-aminotransferase” no sangue, um possível sinal de problemas no fígado
- aumento do nível da enzima “aspartato aminotransferase” no sangue, um possível sinal de problemas no fígado
- sensação de tonturas
- aumento do nível da enzima “fosfatase alcalina” no sangue
- dores musculares
- nível baixo de cálcio no sangue
- dor de estômago
- febre
- nível baixo de potássio no sangue
- nível baixo de magnésio no sangue
- coágulo sanguíneo nas veias
- hemorroidas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rybrevant

Rybrevant será conservado no hospital ou clínica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada durante 10 horas entre 15°C a 25°C à luz ambiente. De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser deitados fora na canalização ou no lixo doméstico. O seu profissional de saúde deitará fora quaisquer medicamentos que já não são utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rybrevant

- A substância ativa é amivantamab. Um ml de concentrado para solução para perfusão contém 50 mg de amivantamab. Um frasco para injetáveis de 7 ml de concentrado contém 350 mg de amivantamab.
- Os outros componentes são ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), L-histidina, cloridrato mono-hidratado de L-histidina, L-metionina, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis (ver secção 2).

Qual o aspeto de Rybrevant e conteúdo da embalagem

Rybrevant é um concentrado para solução para perfusão e é um líquido incolor a amarelo-pálido. Este medicamento está disponível numa embalagem que contém 1 frasco para injetáveis de vidro de 7 ml de concentrado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 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

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

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

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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2024.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este medicamento não pode ser combinado com outros medicamentos, exceto os indicados abaixo.

Preparar a solução para perfusão por via intravenosa utilizando a técnica asséptica da seguinte forma:

Preparação

- Determinar a dose necessária e a quantidade de frascos para injetáveis de Rybrevant necessários com base no peso inicial do doente. Cada frasco para injetáveis de Rybrevant contém 350 mg de amivantamab.
- No regime de administração a cada 2 semanas, os doentes < 80 kg recebem 1050 mg e os doentes ≥ 80 kg recebem 1400 mg uma vez por semana, num total de 4 doses e, posteriormente, a cada 2 semanas, a partir da Semana 5.
- No regime de administração a cada 3 semanas, os doentes < 80 kg recebem 1400 mg uma vez por semana, num total de 4 doses e, posteriormente, 1750 mg a cada 3 semanas, a partir da Semana 7; os doentes ≥ 80 kg recebem 1750 mg uma vez por semana, num total de 4 doses e, posteriormente, 2100 mg a cada 3 semanas, a partir da Semana 7.
- Verificar se a solução de Rybrevant é incolor a amarelo-pálido. Não utilizar se houver descoloração ou partículas visíveis.
- Retirar e eliminar um volume de solução de glucose a 5% ou de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) do saco de perfusão de 250 ml que seja igual ao volume necessário de solução de Rybrevant a adicionar (eliminar 7 ml de solvente do saco de perfusão para cada frasco para injetáveis). Os sacos de perfusão têm de ser feitos de policloreto de vinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE), ou mistura de poliolefinas (PP+PE).
- Retirar 7 ml de Rybrevant de cada frasco para injetáveis necessário e, em seguida, adicione-o ao saco de perfusão. Cada frasco para injetáveis contém 0,5 ml a mais para garantir um volume extraível suficiente. O volume final no saco de perfusão deve ser de 250 ml. Eliminar qualquer porção não utilizada deixada no frasco para injetáveis.
- Inverter suavemente o saco para misturar a solução. Não agitar.
- Inspeccionar visualmente se existem partículas e descoloração antes da administração. Não utilizar se se observar descoloração ou partículas visíveis.

Administração

- Administrar a solução diluída por perfusão por via intravenosa utilizando um conjunto de perfusão equipado com um regulador de fluxo e com um filtro em linha, estéril, apirogénico e de baixa ligação proteica de polietersulfona (PES) (tamanho do poro 0,22 ou 0,2 micrómetros). Os conjuntos para administração têm de ser de poliuretano (PU), polibutadieno (PBD), PVC, PP, ou PE.
- O conjunto de administração com filtro **tem de** ser preparado com solução de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 0,9% antes do início de cada perfusão de Rybrevant.
- Não perfundir Rybrevant concomitantemente na mesma linha intravenosa com outros agentes.
- A solução diluída deve ser administrada até 10 horas (incluindo o tempo de perfusão) à temperatura ambiente (15°C a 25°C) e à luz ambiente.
- Devido à frequência de RRP na primeira dose, amivantamab deve ser perfundido através de uma veia periférica na Semana 1 e Semana 2; a perfusão através de um cateter central pode ser administrada nas semanas subsequentes quando o risco de RRP é mais baixo.

Eliminação

Este medicamento é para utilização única e qualquer medicamento não utilizado que não for administrado dentro das 10 horas deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

ANEXO IV

**CONCLUSÕES RELATIVAS AO PEDIDO PARA A PROTEÇÃO DA COMERCIALIZAÇÃO
DURANTE UM ANO APRESENTADO PELA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS**

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **proteção da comercialização durante um ano**

O CHMP reviu os dados apresentados pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, tendo em consideração as disposições da alínea 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004, e considera que a nova indicação terapêutica oferece um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.