

RYBREVANT[®]

amivantamabi
(injektioneste)

OPAS HOITAJALLE

Ensilinjan hoidossa

Ensilinjan hoitoon edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon

- yhdessä Lazcluze-valmisteen kanssa aikuispotilaille, joilla EGFR eksonin 19 deleetioita tai eksonin 21 L858R-substituutiomutaatioita
- tai**
- yhdessä karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa aikuispotilaille, joilla EGFR eksonin 20 insertiomutaatioita

PERUSTUU VALMISTEIDEN PAKKAUSSELOSTEISIIN JA VALMISTEYHTEENVETOIHIN

Johnson & Johnson



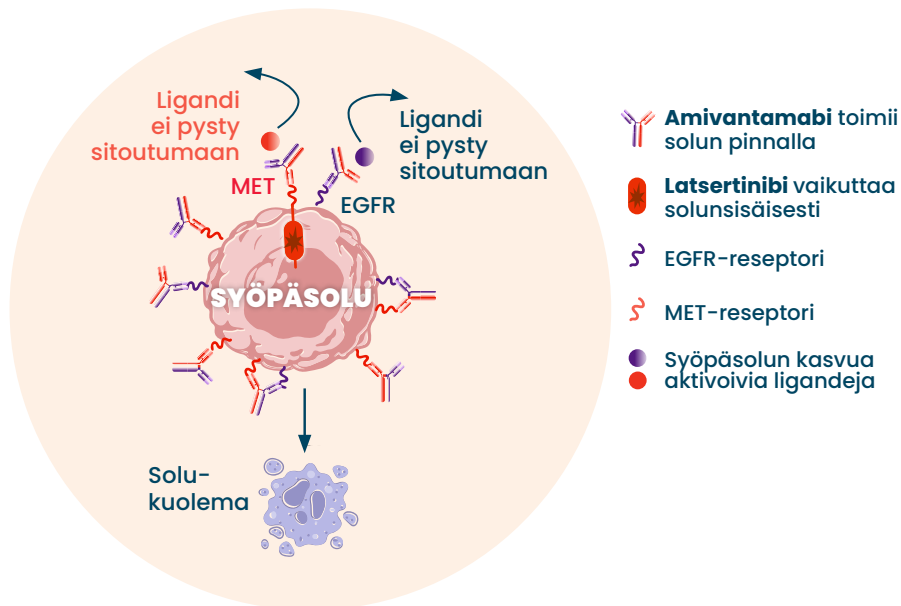
Näihin lääkevalmisteisiin kohdistuu lisäseuranta.

Vaikutusmekanismit

RYBREVANT sisältää vaikuttavana aineena amivantamabia, joka on vasta-aine (proteiinityyppi) ja suunniteltu tunnistamaan tietyt kohteet syöpäsoluissa. Amivantamabi kiinnittyy sekä epidermaaliseen kasvutekijäreseptoriin (EGFR) että mesenkymaalis-epiteliaalisen siirtymän tekijään (MET). Tämä voi auttaa hidastamaan keuhkosyövän etenemistä, pysäyttää etenemisen tai auttaa pienentämään kasvaimen kokoa.

LAZCLUZE on syöpälääke, jonka sisältämä vaikuttava aine on latsertinibi ja se kuuluu proteiinikinaasin estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Latsertinibin vaikutus kohdentuu EGFR-valkuaisaineiden mutaatioihin, joiden tiedetään aiheuttavan syöpää. Tämä saattaa hidastaa keuhkosyövän etenemistä tai pysäyttää sen. Valmiste saattaa myös pienentää kasvaimen kokoa.

SOLUSALPAAJIEN VAIKUTUSMEKANISMI:
ks. tuotteiden valmisteyhteenvedot.



Ennen käyttöä

Perehdy huolellisesti valmisteiden pakkausselosteeseen ja valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeiden käyttöä. Tähän oppaaseen on koottu tärkeimmät lääkkeen annosteluun ja hoidon mahdollisiin haittavaikutuksiin liittyvät tiedot.

Tämä hoitoon tarkoitettu vain aikuispotilaiden hoitoon. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus etenee tai ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten vajaatoiminta

Lievässä ja kohtalaisessa vajaatoiminnassa annosta ei ole tarpeen muuttaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos kyseessä on vaikea vajaatoiminta. Potilaita on seurattava haittavaikutusten varalta ja annosta muutettava tarvittaessa.

Maksan vajaatoiminta

Lievässä vajaatoiminnassa annosta ei ole tarpeen muuttaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos kyseessä on kohtalainen tai vaikea vajaatoiminta. Potilaita on seurattava haittavaikutusten varalta ja annosta muutettava tarvittaessa.

Rokotukset

Rokotusten tehosta ja turvallisuudesta amivantamabia saavilla potilailla ei ole kliinistä tietoa. Hoidon aikana on syytä välttää eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotuksia.

Ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja kolme kuukautta sen jälkeen.

Hedelmällisyys

Vaikutuksista ei ole tietoa.

Raskaus

Ei tule antaa raskauden aikana, ellei hoidosta saadun hyödyn katsota olevan merkittävämpi kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

Imetyt

Ei tiedetä, imeytyykö amivantamabi rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko hoito huomioiden rintaruokinasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hoidoilla saattaa olla kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos potilaalla ilmenee hoitoon liittyviä oireita (esim. huimaus, näön heikentyminen), jotka vaikuttavat hänen keskittymis- ja reaktiokykyynsä, on suositeltavaa ettei hän aja autoa tai käytä koneita ennen kuin tämä vaikutus loppuu.

Esilääkitys annosteluun liittyvien haittavaikutusten vähentämiseksi

RYBREVANT-hoito alkaa



Potilasta on hoidettava ympäristössä, jossa on asianmukainen lääketieteellinen tuki antamiseen liittyvien reaktioiden hoitamiseksi. Injektio on keskeytettävä ensimmäisen minkä tahansa asteisen antoon liittyvän reaktion ilmetessä.

* Tarvitaan alkuannoksen yhteydessä (viikko 1, päivä 1) tai antoon liittyvän reaktion ilmetessä seuraavan annoksen yhteydessä.

** Pitkän annostauon jälkeen glukokortikoidit tulee ottaa uudelleen käyttöön.

Laskimotromboembolisten tapahtumien (VTE) esto Rybrevant + Lazcluze -yhdistelmähoidon yhteydessä

- Hoitoa aloitettaessa on annettava laskimotromboembolisten tapahtumien ennaltaehkäisyyn suun kautta otettavaa suoraa antikoagulanttia tai pieni-molekyylisiä hepariinia. K-vitamiiniantagonistien käyttöä ei suositella.

Ihon alle annosteltavan valmistemuodon valmistelu

Vaihe 1: Ota potilaan annosteluun sopivat injektiopullot jääkaapista (2–8 °C)



- Tarkista, että liuos on väritöntä tai vaaleankeltaista. Älä käytä liuosta, jos siinä on läpinäkymättömiä hiukkasia, värimuutoksia tai muita vierashiukkasia.

Vaihe 2: Anna lämmitä huoneenlämpöön



- Anna ihon alle annettavan valmistemuodon lämmitä huoneenlämpöön (15–30 °C) vähintään 15 minuutin ajan
- Valmistetta ei saa lämmittää millään muulla tavoin
- Ei saa ravistaa

Vaihe 3: Vedä tarvittava injektio-tilavuus ruiskuun



- Vedä injektiopullosta tarvittava injektio-tilavuus sopivan kokoiseen ruiskuun siirtoneulan avulla. Yhden injektion tilavuus saa olla enintään 15 ml. Jos annettava annos on suurempi, tulee se jakaa useaan ruiskuun suunnilleen samansuuruisiksi tilavuuksiksi.
- Rybrevant on yhteensopiva ruostumattomasta teräksestä valmistettujen injektioneulojen, polypropeenista tai polykarbonaatista valmistettujen ruiskujen ja polyeteenistä, polyuretaanista ja polyvinylikloridista valmistettujen ihon alle antoon tarkoitettujen infusiovälineiden kanssa.
- Infusiovälineiden huuhteluun voidaan tarvittaessa käyttää myös 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

Vaihe 4: Valmistele ruisku annostelua varten



- Vaihda siirtoneulan tilalle sopiva kuljetukseen tai antoon tarkoitettu apuväline. Antamisen helpottamiseksi suositellaan käyttämään 21–23G:n neulaa tai infusiovälineitä.
- Käyttöön valmistettu ruisku pitää käyttää välittömästi.
- Jos valmistetta ei ole mahdollista antaa välittömästi, säilytä käyttöön valmistettua ruiskua jääkaapissa 2–8 °C:ssa enintään 24 tuntia ja sen jälkeen huoneenlämmössä 15–30 °C:ssa enintään 24 tuntia*

*Jos käyttöön valmistettua ruiskua on säilytetty jääkaapissa yli 24 tuntia tai huoneenlämmössä yli 24 tuntia, se on hävitettävä. Jos liuosta on säilytetty jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen antamista potilaalle.

Ihon alle annettavan valmistemuodon annostelu

Annostele jokainen ihon alle annettava annos vatsan ihonalaiskudokseen **noin 5 minuutin kestoisena** injektiona. Ei saa injektoida tatuointeihin eikä arpiin eikä alueille, joissa ihossa on punoitusta, mustelma, aristusta tai kovettuma tai joissa iho ei ole ehjä; injektio on annettava vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta.

Injektion antamiseen tarvittavat välineet



VALMISTELUSSA JA ANNOSSA PIENEMMÄT RUISKUT VAATIVAT VÄHEMMÄN VOIMAA.



Jos injektioista aiheutuu potilaalle kipua, tauota injektio tai hidasta antonopeutta.



Jos injektion tauottaminen tai antonopeuden hidastaminen eivät lievitä kipua, loput annoksesta voidaan antaa toiseen injektiokohtaan vatsan toiselle puolelle.



Jos valmiste annetaan ihon alle antoon tarkoitetuilla infuusiövälineillä, varmista, että infuusiövälineiden kautta annetaan täysi annos.

- Jäljelle jäävä lääkevalmiste voidaan huuhdella letkusta 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella.

Rybrevant-valmisteen ANNOSTELU JA HAITTAVAIKUTUKSET eri yhdistelmähoidoissa

Muista antaa potilaallesi potilasohje sekä ohje ihon ja kynsien hoidosta

Voit pyytää oppaita osoitteesta jacfi@its.jnj.com



Tiettyjen haittojen hallinta

ANTOON LIITTYVÄT REAKTIOT



Reaktion ilmetessä


Hoito on keskeytettävä, tukihoitona käytettäviä lääkevalmisteita (esim. ylimääräiset glukokortikoidit, antihistamiini, antipyreetit ja antiemeetit) on annettava kliinisen tarpeen mukaisesti.

Reaktio vaikeusaste 1–3

Annoksen säätö

- Annostelua tulee jatkaa, kun oireet ovat lievittyneet.
- Esilääkitys on annettava ohjeen mukaisesti myös seuraavilla antokerroilla, mukaan lukien deksametasoni (20 mg) tai vastaava.

Toistuva vaikeusasteen 3 reaktio. Vaikeusasteen 4 reaktio.

 Hoito lopetetaan pysyvästi

Hyvä tietää

Injektioreaktiota voi ilmetä etenkin ensimmäisen annoksen yhteydessä. Yleisimmät antoon liittyvät reaktiot olivat hengenahdistus, punoitus, kuume, vilunväristykset, pahoinvointi ja epämukavuuden tunne rintakehässä.

Ensimmäisten antoon liittyvien reaktoiden ilmaantumiseen kuluneen ajan mediaani oli 1,9 h (vaihteluväli 0,0–176,5 h) annettaessa Lazcluze-valmisteen kanssa. Suurin osa (96 %) reaktioista oli vaikeusastetta 1–2.

Yhdistelmänä karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa vastaava mediaani oli 2,1 h (vaihteluväli 0,7–3,1 h). Kaikki reaktioista olivat vaikeusastetta 1–2.

Injektiokohdan reaktiot

Kaikki injektio kohdan reaktiot olivat vaikeusastetta 1–2. Yleisin injektio kohdan reaktioiden oire oli eryteema.

IHON JA KYNSIEN REAKTIOT



Potilasta on ohjeistettava välttämään altistumista auringolle hoidon aikana ja kaksi kuukautta sen jälkeen. Alkoholittoman pehmentävän voiteen käyttöä suositellaan kuvien ihoalueiden hoitoon.

Hoidon alussa

- Ennalta ehkäisevinä toimina ihottuman varalta suositellaan 12 viikon ajan hoidon aloituksesta asianmukaista estohoitoa suun kautta otettavilla antibiooteilla. Tämän jälkeen suositellaan seuraavien 9 kuukauden ajan päänahan paikallishoitoa antibioottivoiteella.
- Lisäksi suositellaan koko kehon (ei päänahka) ja kasvojen rasvaamista ei-komedogeenisella kosteusvoiteella koko hoidon ajan.
- Käsien ja jalkaterien pesemistä klooriheksidiiniiliuksella suositellaan päivästä 1 alkaen koko hoidon keston ajan.


Vaikeusasteen 1–2 reaktio

- Tukihoito on aloitettava kliinisen tarpeen mukaan - Paikallisesti käytettävät kortikosteroidit ja paikallisesti käytettävät ja/tai suun kautta otettavat antibiootit
- Jos pitkittynyt vaikeusasteen 2 ihottuma, joka ei lieydy 2 viikossa, annoksen pienentämistä on harkittava

Vaikeusasteen 3 reaktio ja heikosti siedetyt vaikeusasteen 2 reaktiot

- Tukihoito on aloitettava kliinisen tarpeen mukaan - Systemiset antibiootit ja suun kautta otettavat steroidit sekä paikallinen hoito kuten vaikeusasteessa 1–2
- Hoidon keskeyttämistä harkittava haittavaikutusten lievittymiseen saakka
- Kun vaikeusaste on lievittynyt ≤ 2 , hoitoa jatketaan pienemmällä annoksella
- Jos potilaalla ilmenee vaikea-asteinen ihottuma, jossa on epätyypillinen ilmiäisy tai jakautuminen tai joka ei kohennu kahden viikon sisällä > viipymättä ihotautilääkärin arvioon

Vaikeusasteen 4 reaktio

 Hoito lopetetaan pysyvästi

Hyvä tietää

Useimmat ilmenneistä ihon ja kynsien reaktioista olivat vaikeusastetta 1 tai 2. Hoidon lopettamiseen reaktiot johtivat 0,7 %:lla.

RYBREVANT-valmisteen annostelu yhdessä LAZCLUZE-valmisteen kanssa

Annostelu ihon alle painon mukaan

Paino lähtö-tasossa	Injektiopullon koko	Injektio viikoittain				Injektio joka toinen viikko
		Viikko 1	Viikko 2	Viikko 3	Viikko 4	Viikolta 5 eteenpäin
Alle 80 kg	1600 mg / 10 ml	1600 mg kerran viikossa				1600 mg joka toinen viikko
Vähintään 80 kg	2240 mg / 14 ml	2240 mg kerran viikossa				2240 mg joka toinen viikko

Painon muuttuminen hoidon aloituksen jälkeen ei vaikuta annosvahuuteen.

Unohtunut Rybrevant-annos



Jos väliin jäänyttä annosta ei anneta edellä olevan ohjeen mukaisesti, sitä ei pidä antaa, vaan seuraava annos annetaan tavanomaisen annostusaikataulun mukaisesti.

Annosmuutokset ks. valmisteyhteenveto.

Haittavaikutukset Lazcluze- ja Rybrevant-valmisteiden yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla

	Esiintyvyyssuokka	Mikä tahansa aste (%)	3.-4. aste (%)
AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS			
Hypoalbuminemia*	Hyvin yleinen	49	4,6
Ruokahalun heikkeneminen		23	0,7
Hypokalsemia		18	1,1
Hypokalemia		12	2,7
Hypomagnesemia	Yleinen	6	0
HERMOSTO			
Parestesiat*	Hyvin yleinen	29	1,2
Huimaus*		12	0
SILMÄT			
Muut silmien häiriöt*	Hyvin yleinen	19	0,5
Näön heikentyminen*		3,6	0
Keratiitti	Yleinen	1,9	0,2
Silmäripsien kasvaminen*		1,8	0
VERISUONISTO			
Laskimotromboembolia			
Amivantamabi laskimoon* ^b	Hyvin yleinen	37	11
Amivantamabi ihon alle* ^c	Hyvin yleinen	11	0,7
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA			
Interstitiaalinen keuhkosairaus*	Yleinen	3,6	1,7
RUOANSULATUSELIMISTO			
Stomatiitti*	Hyvin yleinen	43	2,2
Ripuli		26	1,8
Ummetus		25	0
Pahoinvointi		24	0,7
Oksentelu		15	0,5
Vatsakipu*	Yleinen	9	0,1
Peräpukamat		8	0,1
MAKSA JA SAPPI			
Maksatoksisuus*	Hyvin yleinen	43	7
IHO JA IHONALAINEN KUDOS			
Ihottuma*	Hyvin yleinen	87	22
Kynsitoksisuus*		68	8
Ihon kuivuminen*		25	0,7
Kutina		24	0,4
Ihon haavauma	Yleinen	3,7	0,5
Käsi-jalkaoireyhtymä		3,5	0,1
Urtikaria		1,6	0
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS			
Lihaskipu	Hyvin yleinen	15	0,5
Lihaskouristukset		13	0,4
YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT			
Edeema*	Hyvin yleinen	42	2,4
Väsymys/uupumus*		34	3,4
Kuume		11	0
Injektiokohdan reaktiot* ^{c,d}	Yleinen	6	0
VAMMAT, MYRKYTYKSET JA HOITOKOMPLIKAATIOT			
Antoon liittyvät reaktiot			
Amivantamabi ihon alle* ^{c,e}	Hyvin yleinen	14	0,5

* Yhdistetyt termit.

a Koskee vain latsertinibia

b Esiintymistiheys perustuu vain laskimoon annettavalla amivantamabilla tehtyihin tutkimuksiin.

c Esiintymistiheys perustuu vain ihon alle annettavalla amivantamabilla tehtyihin tutkimuksiin

d Injektiokohdan reaktiot ovat paikallisia oireita ja löydöksiä, jotka liittyvät antotapaan ihon alle.

e Antoon liittyvät reaktiot ovat systeemisiä oireita ja löydöksiä, jotka liittyvät amivantamabin antamiseen ihon alle.

RYBREVANT-valmisteen annostelu yhdessä SOLUNALPAAJIEN kanssa

Solunsalpaajien annostelu: ks. valmisteyhteenveto

Paino lähtötasossa	Injektiopullon koko	Injektio viikoittain			Injektio joka kolmas viikko	
		Viikko 1	Viikko 2	Viikko 3	Viikko 4	Viikolta 7 eteenpäin
Alle 80 kg	1600 mg / 10 ml 2400 mg / 15 ml	1600 mg	2400 mg	2400 mg	2400 mg	2400 mg joka 3. viikko
Vähintään 80 kg	2240 mg / 14 ml 3520 mg / 22 ml	2240 mg	3360 mg	3360 mg	3360 mg	3360 mg joka 3. viikko

Painon muuttuminen hoidon aloituksen jälkeen ei vaikuta annosvahuuteen.

Yhdistelmähoito annetaan seuraavassa järjestyksessä



Kun Rybrevant annostellaan samana päivänä solunsalpaajien kanssa, se annetaan solunsalpaajien annostelun jälkeen.

Unohtunut Rybrevant-annos



Jos väliin jäänyttä annosta ei anneta edellä olevan ohjeen mukaisesti, sitä ei pidä antaa, vaan seuraava annos annetaan tavanomaisen annostusaikataulun mukaisesti.

Annosmuutokset ks. valmisteyhteenveto.

Haittavaikutukset Rybrevant-valmistetta yhdistelmänä karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa saaneilla potilailla

	Esiintyvyyssluokka	Mikä tahansa aste (%)	3.-4. aste (%)
VERI JA IMUKUDOS			
Neutropenia	Hyvin yleinen	56	36
Trombosytopenia		40	13
AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS			
Hypoalbuminemia*	Hyvin yleinen	36	5
Ruokahalun heikkeneminen		32	1,1
Hypokalemia		19	7
Hypokalsemia		14	2,0
Hypomagnesemia		11	1,8
HERMOSTO			
Huimaus*	Hyvin yleinen	10	0,5
SILMÄT			
Muut silmien häiriöt*	Hyvin yleinen	15	0
Näön heikentyminen*	Yleinen	2,9	0
Silmäripsien kasvaminen	Melko harvinainen	0,7	0
Keratiitti		0,2	0
Uveitti		0,2	0
VERISUONISTO			
Laskimotromboembolia			
Amivantamabi laskimoon*,a	Hyvin yleinen	14	3,0
Amivantamabi ihon alle*,b	Hyvin yleinen	18	2,8
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA			
Interstitiaalinen keuhkosairaus*	Yleinen	2,5	1,4
RUOANSULATUSSELIMISTÖ			
Pahoinvointi	Hyvin yleinen	44	1,4
Stomatiitti*		42	4,3
Ummetus		39	0,2
Oksentelu		23	2,9
Ripuli		19	2,5
Vatsakipu*		12	0,5
Peräpukamat		Yleinen	8
IHO JA IHONALAINEN KUDOS			
Ihottuma*	Hyvin yleinen	83	14
Kynsitoksisuus*		57	4,3
Ihon kuivuminen*		14	0,2
Kutina		12	0
Ihon haavauma	Yleinen	3,2	0,7
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS			
Lihaskipu	Yleinen	6	0,5
YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT			
Väsymys/uupumus*	Hyvin yleinen	46	6
Edeema*		41	1,4
Kuume		13	0,2
Injektiokohdan reaktiot*,b,c	Yleinen	3,5	0
TUTKIMUKSET			
Suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus	Hyvin yleinen	28	4,1
Suurent. aspartaattiaminotransferaasipitoisuus		24	1,4
Suurent. veren alkalisen fosfataasin pitoisuus	Yleinen	8	0,2
VAMMAT, MYRKYTYKSET JA HOITOKOMPLIKAATIOT			
Antoon liittyvät reaktiot			
Amivantamabi ihon alle*,d	Hyvin yleinen	7	0

* Yhdistetyt termit.

a Esiintymistiheys perustuu vain laskimoon annettavalla amivantamabilla tehtyihin tutkimuksiin.

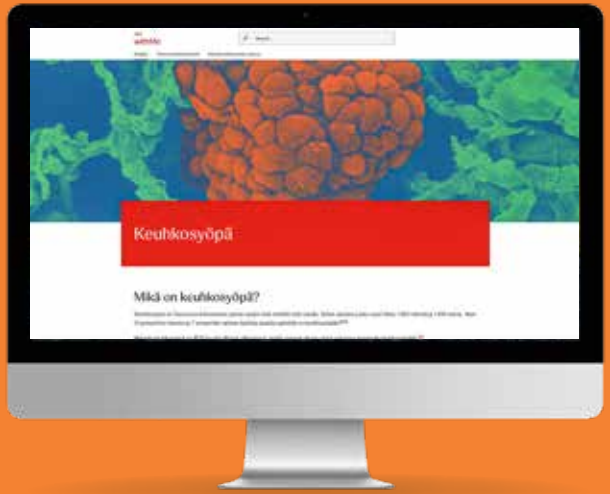
b Esiintymistiheys perustuu vain ihon alle annettavalla amivantamabilla tehtyihin tutkimuksiin.

c Injektiokohdan reaktiot ovat paikallisia oireita ja löydöksiä, jotka liittyvät antopaikan ihon alle.

d Antoon liittyvät reaktiot ovat systeemisiä oireita ja löydöksiä, jotka liittyvät amivantamabin antamiseen ihon alle.

Hyvää elämää keuhkosityövästä huolimatta – verkosta tukea potilaalle

Sivustolla keuhkosityöpä-
potilas ja hänen läheisensä
voivat perehtyä sairauteen
ja siihen, miten elämä
jatkuu sairauden kanssa.



Johnson & Johnson lääketieto
020 7531 300
jacfi@its.jnj.com

Janssen-Cilag Oy, a Johnson & Johnson company
PL 15, 02621 Espoo
Puh. +358 20 7531 300
jnj.com/innovativemedicine/EMEA/#finland

CP-579351 5/2026