

רייברבנטTM 160 מ"ג/מ"ל תת עורי **תמיסה להזרקה**

חומר פעיל וריכוזו

- 1 מ"ל של תמיסה מכיל 160 מ"ג אמיבנטמאב (amivantamab).
- 1 בקבוקון של 10 מ"ל מכיל 1600 מ"ג אמיבנטמאב.
- 1 בקבוקון של 14 מ"ל מכיל 2240 מ"ג אמיבנטמאב.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה בפרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי מיועד לטיפול בחולים מבוגרים עם סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) בשלב מקומי מתקדם או גרורתי, עם מוטציית החדרה באקסון 20 של הקולטן לגורם גדילה אפידרמלי (EGFR), כפי שזוהתה בבדיקה מאושרת, אשר מחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי מבוסס פלטינה.
- רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי, בשילוב עם לזרטיניב, מיועד כקו טיפול ראשון לחולים מבוגרים עם סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) בשלב מקומי מתקדם או גרורתי, עם מחיקות באקסון 19 או מוטציות החלפה מסוג L858R באקסון 21 של הקולטן לגורם גדילה אפידרמלי (EGFR), כפי שזוהתה בבדיקה מאושרת.

קבוצה תרופיטית: תרופות לטיפול בסרטן מסוג נוגדנים מונוקלונליים ותצמידי נוגדן-תרופה.

רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי הוא תרופה לטיפול בסרטן. הוא מכיל את החומר הפעיל אמיבנטמאב, שהוא נוגדן (סוג של חלבון) המיועד לזהות חלבונים מטרם ספציפיים בגוף ולהיקשר אליהם.
החומר הפעיל ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי, אמיבנטמאב, מתמקד בשני חלבונים הנמצאים על תאי הסרטן:

- קולטן לגורם גדילה אפידרמלי (EGFR)
- גורם מעבר מזנכימלי-אפיתליאלי (MET).

תרופה זו פועלת באמצעות קישור לחלבונים אלה. פעולה זו עשויה לעזור בהאטה או בעצירה של התפתחות סרטן הריאות. כמו כן, היא עשויה לעזור בהפחתת גודל הגידול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אמיבנטמאב), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה פרק 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי, ספר לרופא אם:

- סבלת מדלקת בריאות (מחלת ריאות אינטרסציאלית או דלקת ברקמת הריאה (פנאומוניטיס)).

דווח מייד לרופא או לאחות במהלך השימוש בתרופה זו אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי הבאות (למידע נוסף ראה פרק 4 "תופעות לוואי"):

- כל תופעת לוואי במהלך הזרקת התרופה.
- קושי פתאומי בנשימה, שיעול או חום העלולים להעיד על דלקת בריאות. המצב עלול להיות מסכן חיים; לפיכך, אנשי הצוות הרפואי יעקבו אחריך לזיהוי תסמינים פוטנציאליים.
- בעת שימוש עם תרופה אחרת המכילה לזרטיניב עלולות להופיע תופעות לוואי מסכנות חיים (בשל קרישי דם בוורידים). הרופא ייתן לך תרופה נוספת לסיוע במניעת קרישי דם במהלך הטיפול ויעקבו אחריך לזיהוי תסמינים פוטנציאליים.

- בעיות עוריות ובציפורניים. להפחתת הסיכון לבעיות עוריות יש להימנע מחשיפה לשמש, ללבוש ביגוד מגן, למרוח מסנן קרינה ולהשתמש בתכשירי לחות על העור והציפורניים באופן שגרתי במהלך נטילת תרופה זו. תצטרך להמשיך לפעול כך במשך חודשיים לאחר הפסקת הטיפול.
- הרופא עשוי להמליץ לך על תחילת טיפול בתרופה (ות) למניעת בעיות עוריות, עשוי לטפל בך בתרופה (ות), או להפנות אותך למומחה למחלות עור אם תסבול מתגובות עוריות במהלך הטיפול.
- בעיות בעיניים. אם אתה סובל מבעיות ראייה או מכאב בעיניים, פנה מייד לרופא או לאחות. אם אתה משתמש בעדשות מגע וחווה תסמינים חדשים בעיניים, הפסק את השימוש בעדשות מגע ודווח מייד לרופא.

ילדים ומתבגרים

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש תרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

לפני השימוש בתרופה ספרי לרופא אם את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי עלול לפגוע בעובר. אין נתונים זמניים לגבי השימוש ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי בנשים הרות, לצורך הערכת השפעתו במהלך ההיריון.

נשים המסוגלות להרות:

- הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי.
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי.
- דווחי לרופא מייד אם הרית או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי.

הנקה

דווחי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי עובר לחלב אם, אם יש לו השפעה על התינוק היונק או על ייצור החלב. בשל הפוטנציאל לתופעות לוואי חמורות מרייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי בתינוקות יונקים, אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי.

נהיגה ושימוש במכוונות

לרייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי עשויה להיות השפעה מתונה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות (לדוגמה: סחרחורת, עייפות, לקות ראייה). אם אתה חווה תסמינים הקשורים לטיפול, כולל תופעות לוואי הקשורות לראייה, העלולות להשפיע על יכולתך להתרכז ולהגיב, מומלץ להימנע מנהיגה או מהפעלת מכוונות עד לחלוף ההשפעה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי מכיל נתרן:

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה, וניתן להתייחס אליה כנטולת נתרן.

רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי מכיל פוליסורבט:

תרופה זו מכילה 0.6 מ"ג פוליסורבט 80 בכל מ"ל, שהם שווי ערך ל-6 מ"ג בבקבוקון של 10 מ"ל או 8.4 מ"ג בבקבוקון של 14 מ"ל.

פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או האחות אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון, משטר המינון ואופן הטיפול של רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון של תרופה זו יהיה תלוי במשקל גופך בתחילת הטיפול.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 1600 מ"ג למטופלים במשקל נמוך מ-80 ק"ג ו-2240 מ"ג למטופלים במשקל של 80 ק"ג.

ומעלה.
פעם בשבוע במשך 4 השבועות הראשונים.
פעם בשבועיים החל מהשבוע החמישי, כל עוד הטיפול ממשיך להועיל לך.
אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ניתנת התרופה

- רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי ניתן על ידי רופא או אחות כזריקה מתחת לעור (הזריקה תת עורית) במשך כ-5 דקות.
- ניתן באזור הבטן, לא במקומות אחרים בגוף, ולא באזורים בבטן שבהם העור אדום, חבול, רגיש, קשה או באזורים המכילים קעקועים או צלקות.
- אם אתה חווה כאב במהלך ההזרקה, הרופא או האחות יפסיקו את ההזרקה ויזריקו את שארית התרופה באזור אחר בבטן.

תרופות הניתנות במהלך הטיפול ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי

לפני כל הזרקת רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי, תקבל תרופות המסייעות בהפחתת הסיכוי לתגובות הקשורות למתן. ייתכן שתרופות אלה יכללו:

- תרופות לתגובה אלרגית (אנטיהיסטמינים)
- תרופות אנטי דלקתיות (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות להורדת חום (כגון פאראצטמול)

כמו כן, ייתכן כי תקבל תרופות נוספות בהסתמך על התסמינים שאתה עלול לחוות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תרופה זו תינתן לך על ידי רופא או אחות. במקרה הלא סביר שבו תקבל מינון גבוה מדי (מנת יתר), הרופא יבדוק אם מופיעות אצלך תופעות לוואי.

אם שכחת להגיע לביקור לקבלת רייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי

חשוב מאוד להגיע לכל הפגישות שנקבעו. אם פספסת תור, פנה בהקדם האפשרי לצוות הרפואי כדי לקבוע מועד חדש. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות (ראה גם פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

דווח לרופא או לאחות מייד אם אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה:

- כאשר ניתן יחד עם לזרטיניב, עלול להיווצר קריש דם בוורידים, במיוחד בריאות או ברגליים. הסימנים עשויים לכלול כאב חד בחזה, קוצר נשימה, נשימה מהירה, כאב ברגל, ונפיחות בזרועות או ברגליים.
- סימנים של תגובה להזרקה – כגון צמרמורת, תחושת קוצר נשימה, בחילות, סומק, אי נוחות בחזה וחום. תופעות אלו עלולות להופיע במיוחד בעת הזרקת המנה הראשונה. הרופא עשוי לתת לך תרופות נוספות, או ייתכן כי יהיה צורך בהפסקת ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות – עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך עשרה:

- סימנים של דלקת בריאות – כגון קושי פתאומי בנשימה, שיעול או חום. תופעה זו עלולה להוביל לנזק תמידי (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית). ייתכן כי הרופא ירצה להפסיק לך את הטיפול ברייברבנט 160 מ"ג/מ"ל תת עורי אם תסבול מתופעת לוואי זו.
- סימנים של דלקת בקרנית, שהיא החלק הקדמי של העין (קרטיטיס) – כגון כאב בעין, רגישות לאור, אדמומיות, שינויים בראייה או הפרשה מהעין. אם אתה חווה תסמינים אלה, עליך להפסיק שימוש בעדשות מגע עד לאחר שתתייעץ עם הרופא שלך.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100:

- פריחה מסכנת חיים עם שלפוחיות וקילוף של העור באזורים נרחבים בגוף (נמק אפידרמלי רעלני - toxic epidermal necrolysis).
- דלקת בתוך העין העלולה להשפיע על הראייה (אובאיטיס).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך מעשרה:

- פריחה בעור
- בעיות בציפורניים
- רמה נמוכה של החלבון אלבומין בדם
- תחושת עייפות קיצונית
- בחילות
- פצעים בפה
- בעיות בכבד^a
- נפיחות הנגרמת על ידי הצטברות נוזלים בגוף (בצקת)
- עצירות
- שלשול
- ירידה בתיאבון
- תחושה חריגה בעור (כגון עקצוץ או תחושת נימול)^a
- עלייה ברמת אנזים הכבד אלנין אמינוטרנספראז בדם
- עלייה ברמת אנזים הכבד אספרטט אמינוטרנספראז בדם
- עור יבש
- גרד
- הקאות
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- בעיות אחרות בעיניים
- רמה נמוכה של סידן בדם
- כאבי שרירים
- תחושת סחרחורת
- עוויתות שרירים^a
- חום
- כאב בטן
- עלייה ברמת אנזים הכבד אלקליין פוספאז בדם
- רמה נמוכה של מגנזיום בדם

תופעות לוואי שכיחות – עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך עשרה:

- טחורים
- גירוי או כאב במקום ההזרקה
- כיבים (פצעים) בעור
- בעיות בראייה
- אודם, נפיחות, קילוף או רגישות, בעיקר בכפות הידיים או בכפות הרגליים (תסמונת כף היד וכף הרגל)
- צמיחת ריסים
- סרפדת (אורטיקריה)^a

^a נצפה רק בשילוב עם לזרטיניב

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
יש לאחסן את התרופה במקרר ב- $2-8^{\circ}\text{C}$. אין להקפיא.
יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
יציבות כימית ופיזיקלית של המזרק המוכן במהלך השימוש הודגמה במשך עד 24 שעות ב- $2-8^{\circ}\text{C}$ ובהמשך עד 24 שעות ב- $15-30^{\circ}\text{C}$. מנקודת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש בתכשיר מייד, אלא אם כן השיטה של הכנת המנה שוללת את הסיכון לזיהום מיקרוביאלי. אם לא נעשה שימוש מייד, זמני ותנאי האחסון במהלך השימוש הם באחריות המשתמש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
recombinant human hyaluronidase (rHuPH20), sucrose, sodium acetate trihydrate, L-methionine, polysorbate 80, glacial acetic acid, EDTA disodium salt dihydrate and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- נוזל חסר צבע עד צהבהב, המיועד להזרקה תת עורית.
- גודל אריזה: בקבוקון זכוכית אחד של 10 מ"ל או בקבוקון זכוכית אחד של 14 מ"ל באריזת קרטון.

היצרן וכתובתו: יאנסן סילג אינטרנשיונל NV, טארנהוטסווג 30, בירסה, 2340, בלגיה.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 181-91-38501-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2026.

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

Rybrevent 160 mg/ml S.C. should be administered by a healthcare professional.

To prevent medication errors, it is important to check the vial labels to ensure that the appropriate formulation (intravenous or subcutaneous formulation) and dose is being given to the patient as prescribed. Rybrevent 160 mg/ml S.C. should be given by subcutaneous injection only, using the dose specified. Rybrevent 160 mg/ml S.C. is not intended for intravenous administration.

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned below.

Prepare the solution for subcutaneous injection using aseptic technique as follows:

Preparation

- Determine the dose required and the appropriate Rybrevant 160 mg/ml S.C. vial needed based on patient's baseline weight.
- Patients < 80kg receive 1600 mg and patients ≥ 80 kg receive 2240 mg weekly from Weeks 1 to 4 and then every 2 weeks starting at Week 5 onward.
- Remove the appropriate Rybrevant 160 mg/ml S.C. vial from refrigerated storage (2°C to 8°C).
- Check that the solution is colourless to pale yellow. Do not use if opaque particles, discolouration or other foreign particles are present.
- Equilibrate Rybrevant 160 mg/ml S.C. to room temperature (15°C to 30°C) for at least 15 minutes. Do not warm Rybrevant 160 mg/ml S.C. in any other way. Do not shake.
- Withdraw the required injection volume of Rybrevant 160 mg/ml S.C. from the vial into an appropriately sized syringe using a transfer needle. Smaller syringes require less force during preparation and administration.
- Rybrevant 160 mg/ml S.C. is compatible with stainless steel injection needles, polypropylene and polycarbonate syringes, and polyethylene, polyurethane, and polyvinylchloride subcutaneous infusion sets. A sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution may also be used to flush an infusion set if needed.
- Replace the transfer needle with the appropriate ancillaries for transport or administration. Use of a 21G to 23G needle or infusion set is recommended to ensure ease of administration.

Storage of prepared syringe

The prepared syringe should be administered immediately. If immediate administration is not possible, store the prepared syringe refrigerated at 2°C to 8°C for up to 24 hours followed by at room temperature of 15°C to 30°C for up to 24 hours. The prepared syringe should be discarded if stored for more than 24 hours refrigerated or more than 24 hours at room temperature. If stored in the refrigerator, allow the solution to come to room temperature before administration.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Disposal

This medicinal product is for single use only. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.