نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريبريڤانت™ 160 ملغ/ملل تحت الجلد
محلول للحقن

المادة الفعّالة وتركيزها
يحتوي كل 1 ملل من المحلول على 160 ملغ أميڤانتاماب (amivantamab).
تحتوي قارورة واحدة ذات 10 ملل على 1600 ملغ أميڤانتاماب.
تحتوي قارورة واحدة ذات 14 ملل على 2240 ملغ أميڤانتاماب.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافيّة".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟
- ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد معدّ لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) في مرحلة موضعية متقدمة أو نقيلية، الذين لديهم طفرة إدخال في الإكسون 20 لمستقبل عامل نمو البشرة (EGFR)، كما تم تحديدها بواسطة فحص مصادق عليه، والذين تطور مرضهم أثناء أو بعد علاج كيميائي المعتمد على البلاتين.
- ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد، بالدمج مع لازيرتينيب، معدّ كخط علاج أول للمرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) في مرحلة موضعية متقدمة أو نقيلية، الذين لديهم حذف في الإكسون 19 أو طفرة استبدال من نوع L858R في الإكسون 21 لمستقبل عامل نمو البشرة (EGFR)، كما تم تحديدها بواسطة فحص مصادق عليه.

المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج السرطان من نوع الأجسام المضادة وحيدة النسيلة ومقترنات الجسم المضاد-الدواء.

ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد هو دواء لعلاج السرطان. يحتوي على المادة الفعالة أميڤانتاماب، وهي جسم مضاد (نوع من البروتينات) مُصمم للتعرّف على بروتينات هدف محددة في الجسم والارتباط بها.
تستهدف المادة الفعالة في ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد، أميڤانتاماب، بروتينين موجودين على الخلايا السرطانية:
- مستقبل عامل نمو البشرة (EGFR)
- عامل الانتقال الظهاري-الميزنشيمي (MET).

يعمل هذا الدواء من خلال الارتباط بهذه البروتينات. هذه العملية قد تساعد على إبطاء أو إيقاف تطور سرطان الرئة. كما قد تساعد أيضًا على تقليل حجم الورم.

2. قبل استعمال الدواء
يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة (أميڤانتاماب)، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، انظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة".

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
قبل بدء العلاج بـ ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد، أعلم الطبيب إذا:
- عانيت من التهاب في الرئتين (مرض رئوي خلالي أو التهاب في نسيج الرئة (التهاب الرئة)).

أبلغ الطبيب أو الممرضة فورًا أثناء استعمال هذا الدواء إذا شعرت بأي من الأعراض الجانبية التالية (لمعلومات إضافيّة، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"):
- أي عرض جانبي أثناء حقن الدواء.
- صعوبة مفاجئة في التنفس، سعال أو سخونة التي قد تدل على التهاب في الرئتين. قد تشكل هذه الحالة خطرًا على الحياة؛ ولذلك سيقوم الطاقم الطبي بمتابعتك لتشخيص الأعراض المحتملة.

- عند استعمال الدواء مع دواء آخر يحتوي على لازيرتينيب، قد تظهر أعراض جانبية تشكل خطرًا على الحياة (بسبب جلطات دموية في الأوردة). سيعطيك الطبيب دواءً إضافيًا للمساعدة في الوقاية من الجلطات الدموية أثناء العلاج، وسيقوم بمتابعتك لتشخيص الأعراض المحتملة.
- مشاكل جلدية ومشاكل في الأظافر. للتقليل من خطورة حدوث مشاكل جلدية، يجب تجنب التعرض لأشعة الشمس، وارتداء ملابس واقية، دهن واقٍ شمسي، واستخدام مرطبات للجلد والأظافر بشكل روتيني أثناء استعمال هذا الدواء. يجب الاستمرار القيام بذلك لمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.
قد يوصيك الطبيب ببدء علاج بدواء (أدوية) للوقاية من المشاكل الجلدية، قد يعالجك بدواء (أدوية)، أو يحيلك إلى طبيب مختص بالأمراض الجلدية إذا عانيت ردود فعل جلدية أثناء العلاج.
- مشاكل في العينين. إذا كنت تعاني من مشاكل في الرؤية أو ألم في العينين، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو الممرضة. إذا كنت تستخدم العدسات اللاصقة وظهرت لديك أعراض جديدة في العينين، فتوقف عن استعمال العدسات اللاصقة وأبلغ الطبيب فورًا.

الأطفال والمراهقون
لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال أو المتعالجين دون عمر 18 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل
قبل استعمال الدواء، أخبري الطبيب إذا كنتِ حاملًا، قد تكونين حاملًا، أو تخططين للحمل. قد يسبب ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد ضررًا للجنين. لا تتوفر بيانات حول استعمال ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد لدى النساء الحوامل لتقييم تأثيره أثناء الحمل.

النساء القادرات على الحمل:
- سيطلب منكِ الطبيب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد.
- يجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد.
- أخبري الطبيب فورًا إذا حدث حمل أو إذا كنتِ تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملًا أثناء العلاج بـ ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد.

الإرضاع
أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد ينتقل إلى حليب الأم، إذا كان يؤثر على الرضيع أو على إنتاج الحليب.
نظرًا لاحتمال حدوث أعراض جانبية خطيرة بسبب ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد لدى الرضع، يجب عدم الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد.

السياقة واستعمال الماكينات
قد يكون لـ ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد تأثير معتدل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات (مثلًا: دوار، إرهاق وخلل في الرؤية). إذا اختبرت أعراضًا مرتبطة بالعلاج، بما في ذلك أعراض جانبية مرتبطة بالرؤية، التي قد تؤثر في القدرة على التركيز ورد الفعل، فيُوصى بتجنب السياقة أو تشغيل الماكينات حتى زوال التأثير.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد على الصوديوم:
يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة، لذلك يمكن اعتباره خاليًا من الصوديوم.
يحتوي ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد على پوليسوربات:
يحتوي هذا الدواء على 0.6 ملغ من پوليسوربات 80 في كل ملل، أي ما يعادل 6 ملغ في القارورة ذات 10 ملل أو 8.4 ملغ في القارورة ذات 14 ملل.
قد تسبب مادة البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا كانت لديك أي حساسية معروفة.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة، نظام الجرعة وطريقة العلاج بـ ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد سيحدّدهما الطبيب، فقط.

تعتمد جرعة هذا الدواء على وزن جسمك عند بدء العلاج.
الجرعة المتبعة عادة هي 1600 ملغ للمتعالجين الذين يزنون أقل من 80 كغم و- 2240 ملغ للمتعالجين الذين يزنون 80 كغم وما فوق.
مرة واحدة أسبوعيًا خلال الأسابيع الأربعة الأولى.
مرة كل أسبوعين ابتداءً من الأسبوع الخامس، طالما استمر العلاج في تحقيق الفائدة لك.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية إعطاء الدواء

- يتم إعطاء ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد من قبل طبيب أو ممرضة كحقنة تحت الجلد لمدة 5 دقائق تقريبًا.
- يُعطى في منطقة البطن، وليس في أماكن أخرى من الجسم، كما لا يُعطى في مناطق البطن التي يكون الجلد فيها أحمر، فيه كدمات، حساسًا، قاسيًا، أو في المناطق التي تحتوي على وشوم أو ندبات.
- إذا شعرت بألم أثناء الحقن، فسيقوم الطبيب أو الممرضة بإيقاف الحقن وإعطاء بقية الدواء في منطقة أخرى من البطن.

الأدوية التي تُعطى أثناء العلاج ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد
قبل كل حقنة من ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد، ستتلقى أدوية تساعد على تقليل احتمال حدوث ردود فعل مرتبطة بإعطاء الدواء.
قد تشمل هذه الأدوية:

- أدوية مضادة للحساسية (مضادات الهيستامين)
- أدوية مضادة للالتهاب (الكورتيكوستيروئيدات)
- أدوية خافضة للحرارة (مثل پاراسيتامول)

كما قد تتلقى أدوية إضافية وفقًا للأعراض التي قد تعاني منها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
سيتم إعطاء هذا الدواء بواسطة طبيب أو ممرضة. وفي حالة تلقيك جرعة أعلى (جرعة مفرطة) وهي حالة مستبعدة، سيفحص الطبيب إذا ظهرت لديك أعراض جانبية.

إذا نسيت حضور الموعد لتلقي ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد
من المهم جدًا الحضور إلى جميع المواعيد المحددة. إذا فاتك موعد، توجه إلى الطاقم الطبي في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد جديد.
يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها دواء.
ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة (انظر أيضًا الفصل 2 بند "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء")
أبلغ الطبيب أو الممرضة فورًا إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا – قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- علامات رد فعل مرتبط بالحقن – مثل قشعريرة، شعور بضيق في التنفس، حالات غثيان، احمرار (الوجه)، الشعور بعدم الارتياح في الصدر وسخونة. قد تظهر هذه الأعراض خصوصًا أثناء حقن الجرعة الأولى. قد يعطيك الطبيب أدوية إضافية، أو قد تكون هناك حاجة لإيقاف الحقن.
- مشاكل جلدية – مثل طفح (بما في ذلك حب الشباب)، عدوى في الجلد حول الأظافر، جفاف في الجلد، الحكة، الألم والاحمرار. أخبر الطبيب إذا تفاقمت مشاكل الجلد أو الأظافر.

- عند إعطاء الدواء مع لازيرتينيب، قد تظهر جلطات دموية في الأوردة، خاصة في الرئتين أو الرجلين. قد تشمل الأعراض ألمًا حادًا في الصدر، ضيقًا في التنفس، تنفسًا سريعًا، ألمًا في الرجل وانتفاخًا في الذراعين أو الرجلين.
- مشاكل في العينين – مثل جفاف العينين، انتفاخ الجفنين وحكة في العينين.

أعراض جانبية شائعة – قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة:
- علامات التهاب في الرئتين – مثل صعوبة مفاجئة في التنفس، سعال أو سخونة. قد تؤدي هذه الحالة إلى ضرر دائم (مرض رئوي خلالي). وقد يرغب الطبيب في إيقاف علاجك ريبريڤانت 160 ملغ/ملل تحت الجلد إذا عانيت من هذا العرض.
- مشاكل في العينين – مثل مشاكل في الرؤية ونمو الرموش.
- التهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين).

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في الدراسات السريرية التي أُعطي فيها ريبريڤانت كعلاج منفرد بالتسريب الوريدي:

أعراض جانبية إضافية
أبلغ الطبيب إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا – قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من كل عشرة:
- مستوى منخفض لبروتين الألبومين في الدم
- انتفاخ ناتج عن تجمع السوائل في الجسم
- شعور شديد بالإرهاق
- تقرحات في الفم
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- إمساك أو إسهال
- انخفاض الشهية
- ارتفاع في مستويات إنزيمي الكبد ألانين أمينوترانسفيراز وأسپارتات أمينوترانسفيراز في الدم
- الشعور بدوار
- ارتفاع في مستوى إنزيم الفوسفاتاز القلوية في الدم
- آلام عضلية
- سخونة
- مستوى منخفض للكالسيوم في الدم

أعراض جانبية شائعة – قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة:
- ألم في البطن
- مستوى منخفض البوتاسيوم في الدم
- مستوى منخفض للمغنيزيوم في الدم
- بواسير

أعراض جانبية غير شائعة – قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:
- تقرحات (جروح) في الجلد

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في الدراسات السريرية التي أُعطي فيها ريبريڤانت (بالتسريب الوريدي أو كحقنة تحت الجلد) بالدمج مع لازيرتينيب:

أعراض جانبية إضافية
أبلغ الطبيب إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا – قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
- مستوى منخفض لبروتين الألبومين في الدم
- تقرحات في الفم
- سمّية كبدية
- انتفاخ ناتج عن تجمع السوائل في الجسم

- شعور شديد بالإرهاق
- إحساس شاذ في الجلد (مثل الوخز أو التنميل)
- إمساك
- إسهال
- انخفاض الشهية
- حالات غثيان
- مستوى منخفض للكالسيوم في الدم
- حالات تقيؤ
- آلام عضلية
- مستوى منخفض للبوتاسيوم في الدم
- تشنجات عضلية
- شعور بالدوار
- سخونة
- ألم في البطن

أعراض جانبية شائعة – قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة:
- بواسير
- تهيج أو ألم في مكان الحقن
- مستوى منخفض للمغنيزيوم في الدم
- احمرار، انتفاخ، تقشر أو حساسية، خاصة في راحتي اليدين أو القدمين (متلازمة اليد والقدم)
- طفح جلدي مصحوب بحكة (شرى)
- تقرحات (جروح) في الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين**

يجب تخزين الدواء في البراد في درجات حرارة 2-8°C. يُمنع التجميد.
يجب تخزين الدواء في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
تم إثبات الثبات الكيميائي والفيزيائي للمحقنة الجاهزة أثناء الاستعمال لمدة حتى 24 ساعة في درجة حرارة 2-8°C، ثم لمدة تصل إلى 24 ساعة إضافية في درجة حرارة 15-30°C. من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استعمال المستحضر فورًا، ما لم تكن طريقة تحضير الجرعة تنفي وجود خطر لتلوث ميكروبي. وإذا لم يتم استعماله فورًا، فإن مدة وظروف التخزين أثناء الاستعمال تقع على مسؤولية المستعمل.

6. معلومات إضافيّة
بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
recombinant human hyaluronidase (rHuPH20), sucrose, sodium acetate trihydrate, L-methionine, polysorbate 80, glacial acetic acid, EDTA disodium salt dihydrate and water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
- سائل عديم اللون حتى مائل للصفرة، مخصص للحقن تحت الجلد.
- حجم العبوة: قارورة زجاجية واحدة بحجم 10 ملل أو قارورة زجاجية واحدة بحجم 14 ملل داخل عبوة كرتونية.

المنتج وعنوانه: يانسن سيلاج إنترناشيونال إن.ڤي.، ترنهاوتسويچ 30، بيرسه، 2340، بلجيكا.

صاحب التسجيل وعنوانه: جيبي-سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 181-91-38501-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في حزيران 2026.

المعلومات التالية معدّة للطاقم الطبيّ فقط:

The following information is intended for healthcare professionals only:

Rybrevant 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. Rybrevant 160 mg/ml S.C. should be given by subcutaneous injection only, using the dose specified. Rybrevant 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:

<u>Preparation</u>

- 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, polypropolene and polycarbonate syringes, and polyethylene, polyurethan, 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.