

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rybrevent, 350 mg, concentraat voor oplossing voor infusie amivantamab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rybrevent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rybrevent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Rybrevent?

Rybrevent is een medicijn tegen kanker. Er zit de werkzame stof ‘amivantamab’ in. Dat is een antilichaam (een type eiwit). Het eiwit is zó gemaakt dat het bepaalde doelwitten in het lichaam herkent en zich eraan vasthecht.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rybrevent wordt gebruikt bij volwassenen met een bepaald soort longkanker die ‘niet-kleincellige longkanker’ heet. Het middel wordt gebruikt als de kanker al naar andere delen van het lichaam is verspreid en als er in de kanker bepaalde veranderingen zijn. Die veranderingen zitten in een gen (een stukje erfelijk materiaal) met de naam ‘EGFR’. Er zijn in dat gen andere stukjes bijgekomen; die heten exon 20-insertiemutaties.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Rybrevent, amivantamab, heeft als doelwitten twee eiwitten die op kankercellen zitten:

- EGFR; dat staat voor ‘epidermale-groefactor-receptor’;
- MET; dat staat voor ‘mesenchymale-epitheliale transitiefactor’.

Dit medicijn werkt door zich vast te hechten aan deze eiwitten. Dit kan ervoor zorgen dat uw longkanker langzamer groeit of stopt met groeien. Het kan uw tumor ook kleiner maken.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit medicijn niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u? Praat dan eerst met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt:

- als u een longontsteking heeft gehad met de naam 'interstitiële longziekte' of 'pneumonitis'.

Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen als u een van de volgende bijwerkingen krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt (in rubriek 4 vindt u meer informatie).

- Op het moment dat u dit medicijn in uw ader krijgt: meld elke bijwerking meteen.

Daarna:

- Als u plotseling moeilijk kunt ademen, moet hoesten of koorts krijgt. Dit kan wijzen op een longontsteking.
- Problemen met uw huid. U kunt zelf zorgen dat u minder huidproblemen krijgt: blijf uit de zon, draag beschermende kleren en smeer u in met een zonnebrandmiddel. Smeer uw huid en nagels ook regelmatig in met een vochtinbrengende crème of lotion, zolang u dit medicijn krijgt. Ga hiermee door tot 2 maanden na uw laatste behandeling.
- Problemen met uw ogen. Kunt u slechter zien? Of doen uw ogen pijn? Vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. Draagt u contactlenzen? Stop daar dan mee als u last krijgt van uw ogen en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen of jongeren onder de 18 jaar mogen dit medicijn niet krijgen. Dat is omdat niet bekend is of het middel bij deze leeftijdsgroep veilig is en helpt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rybrevant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Anticonceptie

- Kunt u zwanger worden? Dan moet u beslist zorgen voor goede anticonceptie (voorbehoedsmiddelen zoals de pil of een spiraaltje). U moet dat gebruiken zolang u wordt behandeld met Rybrevant. Is de behandeling gestopt? Ga dan nog 3 maanden door met de anticonceptie.

Zwangerschap

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt.
- Het kan zijn dat dit middel slecht is voor uw ongeboren baby. Wordt u zwanger terwijl u wordt behandeld met dit medicijn? Zeg dat dan meteen tegen uw arts of verpleegkundige. U besluit samen met uw arts of het voordeel van het medicijn groter is dan het risico voor uw ongeboren baby.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Rybrevant in de moedermelk komt. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voelt u zich na de behandeling met Rybrevant moe of duizelig? Of zijn uw ogen geïrriteerd of ziet u slechter? Bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Rybrevant bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Maar het kan zijn dat Rybrevant wordt gemengd met een vloeistof waar natrium in zit. Dit gebeurt voordat het aan u wordt gegeven. Zeg het tegen uw arts als u zoutarm moet eten.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel wordt er gegeven?

Uw arts rekent de juiste dosis Rybrevant voor u uit. Dat hangt af van hoeveel u weegt op het moment dat u met de behandeling begint.

De aanbevolen dosering is:

- 1.050 mg als u minder weegt dan 80 kg;
- 1.400 mg als u 80 kg of meer weegt.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?

Een arts of verpleegkundige zal dit middel bij u toedienen. Het wordt druppelsgewijs toegediend in een ader. Dat heet een 'intraveneuze infusie'. De infusie duurt een aantal uur.

Dit middel wordt zo gegeven:

- de eerste 4 weken: 1x per week;
- daarna: 1x per 2 weken. Dit begint in week 5. De behandeling gaat door zolang deze u blijft helpen.

In de eerste week geeft uw arts u het medicijn verdeeld over 2 dagen.

Medicijnen die worden gegeven tijdens de behandeling met dit middel

Voorafgaand aan elke infusie met dit middel krijgt u medicijnen om de kans op reacties op het infuus te verlagen. Dat kunnen deze medicijnen zijn:

- medicijnen tegen een allergische reactie (antihistaminica);
- medicijnen tegen ontsteking (corticosteroiden);
- medicijnen tegen koorts (zoals paracetamol).

U kunt ook extra medicijnen krijgen, afhankelijk van welke klachten u heeft.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit middel wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. Het is onwaarschijnlijk dat u teveel van dit middel krijgt toegediend (een overdosering). Als dit toch gebeurt, controleert uw arts of u bijwerkingen heeft.

Bent u uw afspraak voor toediening van Rybrevant vergeten?

Het is erg belangrijk dat u naar alle afspraken gaat. Heeft u een afspraak overgeslagen? Maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zeg het meteen tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Klachten door een reactie op het infuus terwijl u het medicijn krijgt – zoals:
 - koude rillingen;
 - kortademig zijn;
 - misselijk zijn;

- erg veel blozen;
- ongemakkelijk gevoel op de borst;
- overgeven.

Dit kan vooral tijdens de eerste toediening gebeuren. Uw arts kan u hiervoor andere medicijnen geven. Of het kan nodig zijn om het infuus langzamer te laten druppelen of om ermee te stoppen.

- Huidproblemen – zoals:
 - huiduitslag (waaronder puistjes);
 - infectie van de huid rond de nagels;
 - een droge huid;
 - jeuk;
 - pijn;
 - roodheid.

Zeg het tegen uw arts als uw huidproblemen of nagelproblemen erger worden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Oogproblemen – zoals:
 - droge ogen;
 - een gezwollen ooglid;
 - jeuk aan de ogen;
 - problemen met zien;
 - langer worden van de wimpers.
- Tekenen van longontsteking – zoals:
 - plotseling moeilijk ademen;
 - hoesten;
 - koorts.

Dit kan uw longen blijvend beschadigen. Dat heet ‘interstitiële longziekte’. Als u deze bijwerking krijgt, wil uw arts misschien dat u met dit middel stopt.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- ontsteking van het hoornvlies (de voorste laag van het oog);
- ontsteking van het binnenste van het oog, waardoor u slechter kunt zien;
- levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid over een groot deel van het lichaam. Dit heet ‘toxische epidermale necrolyse’.

Andere bijwerkingen

Zeg het meteen tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- weinig van het eiwit ‘albumine’ in het bloed;
- zwelling door ophoping van vocht in het lichaam;
- zich erg moe voelen;
- zweertjes in de mond;
- verstopping of diarree;
- minder eetlust;
- veel van het leverenzym ‘alanine-aminotransferase’ in het bloed, wat kan wijzen op problemen met uw lever;
- veel van het leverenzym ‘aspartaat-aminotransferase’ in het bloed, wat kan wijzen op problemen met uw lever;
- zich duizelig voelen;
- verhoogde hoeveelheid van het enzym ‘alkalische fosfatase’ in het bloed;
- spierpijn;
- weinig calcium (kalk) in het bloed.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- buikpijn

- weinig kalium in het bloed
- weinig magnesium in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Rybrevant wordt bewaard in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 10 uur bij 15°C tot 25°C bij kamerlicht. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen gebruikt worden, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Als het niet meteen gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen mogen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw zorgverlener zal geneesmiddelen weggooien die niet meer worden gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is amivantamab. In één milliliter concentraat voor oplossing voor infusie zit 50 milligram amivantamab. In één injectieflacon met 7 milliliter concentraat zit 350 milligram amivantamab.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA), L-histidine, L-histidine-hydrochloridemonohydraat, L-methionine, polysorbaat 80, sucrose en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Rybrevant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rybrevant is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een kleurloze tot lichtgele vloeistof. Dit middel is beschikbaar in een kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 7 ml concentraat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve de hieronder genoemde middelen.

Maak de oplossing voor infusie als volgt klaar en ga daarbij aseptisch te werk:

Bereiding

- Bepaal de benodigde dosis (ofwel 1.050 mg ofwel 1.400 mg) en het aantal injectieflacons Rybrevant dat nodig is op basis van het gewicht van de patiënt bij aanvang van de behandeling. Elke injectieflacon bevat 350 mg amivantamab.
- Controleer of de Rybrevant-oplossing kleurloos tot lichtgeel is. Gebruik het product niet indien verkleuring of zichtbare deeltjes aanwezig zijn.
- Trek uit de infuuszak van 250 ml een volume op van ofwel 5% glucoseoplossing ofwel natriumchlorideoplossing voor injectie van 9 mg/ml (0,9%) dat gelijk is aan het benodigde volume van de Rybrevant-oplossing dat moet worden toegevoegd en spuit het opgetrokken volume dan weg (gooi voor elke injectieflacon 7 ml verdunningsmiddel uit de infuuszak weg). Infuuszakken moeten zijn gemaakt van polyvinylchloride (PVC), polypropyleen (PP), polyethyleen (PE) of polyolefinemengsel (PP+PE).
- Trek uit elke benodigde injectieflacon 7 ml Rybrevant op en voeg dit vervolgens toe aan de infuuszak. Elke injectieflacon bevat 0,5 ml extra om te zorgen dat er voldoende volume uit geëxtraheerd kan worden. Het uiteindelijke volume in de infuuszak moet 250 ml zijn. Gooi ongebruikte restanten uit de injectieflacon weg.
- Meng de oplossing door de zak voorzichtig om te keren. Niet schudden.
- Doe een visuele inspectie op vaste deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. Gebruik het product niet indien verkleuring of zichtbare deeltjes aanwezig zijn.

Toediening

- Dien de verdunde oplossing toe via intraveneuze infusie met een infuusset voorzien van een debietregelaar en van een steriele, niet-pyrogene inlinefilter met lage eiwitbinding (poriegrootte 0,22 of 0,20 micrometer) van polyethersulfon (PES). Toedieningssets moeten zijn gemaakt van polyurethaan (PU), polybutadieen (PBD), PVC, PP of PE.
- Infundeer Rybrevant niet tegelijk met andere middelen in dezelfde intraveneuze lijn.
- De verdunde oplossing moet worden toegediend binnen 10 uur (inclusief infusietijd) bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C) en bij kamerlicht.
- Vanwege de frequentie van IRR's bij de eerste toediening moet amivantamab in week 1 en week 2 worden geïnfundeerd via een perifere ader; in de weken daarna, als het risico op een IRR lager is, kan het infuus worden toegediend via een centrale lijn.

Verwijdering

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en al het ongebruikte product dat niet binnen 10 uur wordt toegediend, moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.