

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rybrevant 1.600 mg oplossing voor injectie

Rybrevant 2.240 mg oplossing voor injectie

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 Rybrevant 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 Rybrevant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Rybrevant?

Rybrevant 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?

Rybrevant 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’.

De arts kan Rybrevant aan u voorschrijven:

- als het eerste medicijn dat u voor uw kanker krijgt, in combinatie met lazertinib, of
- wanneer chemotherapie niet meer werkt tegen uw kanker.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Rybrevant, 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.

Rybrevant kan in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker worden gegeven. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiters van die andere geneesmiddelen leest. Heeft u vragen over deze geneesmiddelen? Stel ze dan aan uw arts.

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 ingespoten krijgt: meld elke bijwerking meteen.
- Als u plotseling moeilijk kunt ademen, moet hoesten of koorts krijgt. Dit kan wijzen op een longontsteking. Deze aandoening kan levensbedreigend zijn en daarom zullen zorgverleners u controleren op mogelijke verschijnselen.
- Bij gebruik in combinatie met een ander medicijn met de naam lazertinib kunnen levensbedreigende bijwerkingen (door bloedpropjes in de aderen) optreden. Uw arts geeft u tijdens de behandeling extra medicijn om bloedpropjes te helpen voorkomen en kijkt regelmatig of u daar verschijnselen van heeft.
- Problemen met uw huid. U kunt zelf zorgen dat u minder en minder ernstige huidproblemen krijgt: draag beschermende kleren en smeet u in met een breedspectrum UVA/UVB-zonnebrandmiddel. Smeer uw gezicht en volledige lichaam (behalve de hoofdhuid) ook regelmatig in met een vochtinbrengende crème of lotion (formules op basis van ceramiden of andere formules die de huid langdurig hydrateren en geen uitdrogende bestanddelen bevatten, hebben de voorkeur), zolang u dit medicijn krijgt. U moet uit de zon blijven en hiermee doorgaan tot 2 maanden na uw behandeling. Krijgt u tijdens de behandeling huidreacties? Uw arts kan u aanraden om met een of meer antibiotica te beginnen en een antiseptisch middel om uw handen en voeten te wassen om de kans op huidproblemen te verminderen of de huidproblemen minder ernstig te maken. De arts kan u ook met een of meer geneesmiddelen behandelen, of u doorverwijzen naar een huidspecialist (dermatoloog).
- 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 beslist 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.

Rybrevant bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,6 mg polysorbaat 80 per milliliter. Dit komt overeen met 6 mg in een injectieflacon met 10 milliliter of 8,4 mg in een injectieflacon met 14 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

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 van Rybrevant is:

- 1.600 mg als u minder weegt dan 80 kg;
- 2.240 mg als u 80 kg of meer weegt.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?

Een arts of verpleegkundige zal Rybrevant bij u toedienen als een injectie onder uw huid (subcutane injectie) gedurende ongeveer 5 minuten. Het wordt gegeven in de maagstreek (buik), niet op andere plaatsen van het lichaam, en niet op plaatsen van de buik waar de huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of waar tatoeages of littekens zitten.

Heeft u pijn tijdens de injectie? Dan kan de arts of verpleegkundige de injectie onderbreken en u de rest van de injectie op een andere plek van uw buik geven.

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.

Medicijnen die worden gegeven tijdens de behandeling met dit middel

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

- medicijnen tegen een allergische reactie (antihistaminica);
- medicijnen tegen ontsteking (corticosteroïden);
- 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 te veel 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 de injectie terwijl u het medicijn krijgt – zoals:
 - koude rillingen;
 - kortademig zijn;
 - misselijk zijn;
 - erg veel blozen;
 - ongemakkelijk gevoel op de borst;
 - koorts.

Dit kan vooral tijdens de eerste toediening gebeuren. Uw arts kan u hiervoor andere medicijnen geven. Of het kan nodig zijn om met de injectie te stoppen.

- Huidproblemen – zoals:
 - huidauitslag (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.

- Als u dit middel samen met een ander medicijn krijgt met de naam lazertinib, kan er een bloedpropje in de aderen komen, vooral in de longen of de benen. Dit kunt u merken aan:
 - scherpe pijn op de borst;
 - snel buiten adem zijn;
 - snelle ademhaling;
 - pijn in de benen;
 - zwelling van uw armen of benen.
- Oogproblemen – zoals:
 - droge ogen;
 - een gezwollen ooglid;
 - jeuk aan de ogen.

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

- 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.

- Oogproblemen – zoals:
 - problemen met zien;
 - langer worden van de wimpers.
- Ontsteking van het hoornvlies (voorste laag van het oog).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met Rybrevant als het als enige middel werd gegeven als een infuus in een ader:

Andere bijwerkingen

Zeg het tegen uw arts 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;
- misselijk zijn;
- overgeven
- verstopping of diarree;
- minder eetlust;
- meer van het leverenzym ‘alanine-aminotransferase’ en ‘aspartaat-aminotransferase’ in het bloed, wat kan wijzen op problemen met uw lever;
- zich duizelig voelen;
- meer van het enzym ‘alkalische fosfatase’ in het bloed;
- spierpijn;
- koorts;
- weinig calcium (kalk) in het bloed.

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

- maagpijn;
- weinig kalium in het bloed;
- weinig magnesium in het bloed;
- aambeien.

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

- ulcus (zweer) op de huid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met Rybrevant (als een infuus in een ader of als een injectie onder de huid) in combinatie met lazertinib:

Andere bijwerkingen

Zeg het tegen uw arts 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;
- zweertjes in de mond;
- schadelijk effect op de lever;
- zwelling door ophoping van vocht in het lichaam;
- zich erg moe voelen;
- ongewoon gevoel in de huid (zoals tintelingen of een kriebelend gevoel);
- verstopping;
- diarree;
- minder eetlust;

- misselijk zijn;
- weinig calcium (kalk) in het bloed;
- overgeven;
- spierpijn;
- weinig kalium in het bloed;
- ongewild samentrekken van spieren;
- zich duizelig voelen;
- koorts;
- maagpijn.

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

- aambeien;
- irritatie of pijn op de plaats waar de injectie is gegeven;
- weinig magnesium in het bloed;
- roodheid, zwelling, afschilferende of gevoelige huid, voornamelijk op de handen of voeten ('hand-voet-syndroom');
- jeukende uitslag (netelroos);
- ulcus (zweer) op de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.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?

Rybrewant 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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de voorbereide spuit is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, gevolgd door maximaal 24 uur bij 15 °C tot 30 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen gebruikt worden, tenzij de methode van dosisbereiding het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Als het niet meteen gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen 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 oplossing voor injectie zit 160 milligram amivantamab. In één injectieflacon met 10 milliliter oplossing voor injectie zit 1.600 milligram amivantamab. In één injectieflacon met 14 milliliter oplossing voor injectie zit 2.240 milligram amivantamab.
- De andere stoffen in dit middel zijn: recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20), EDTA-dinatriumzout-dihydraat, ijsazijn, L-methionine, polysorbaat 80 (E433), natriumacetaat-trihydraat, sucrose en water voor injecties (zie 'Rybrevant bevat natrium' en 'Rybrevant bevat polysorbaat' in rubriek 2).

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

Rybrevant oplossing voor injectie is een kleurloze tot lichtgele vloeistof. Dit middel is beschikbaar in een kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 10 ml oplossing of 1 glazen injectieflacon met 14 ml oplossing.

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 september 2025.

Andere informatiebronnen

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

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

Rybrevant subcutane formulering moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Om medicatiefouten te voorkomen, is het belangrijk om de etiketten van de injectieflacons te controleren om er zeker van te zijn dat de juiste formulering (intraveneuze of subcutane formulering) en dosis aan de patiënt wordt toegediend zoals voorgeschreven. Rybrevant subcutane formulering mag alleen worden toegediend via subcutane injectie, met de aangegeven dosis. Rybrevant subcutane formulering is niet bestemd voor intraveneuze toediening.

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

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

Bereiding

- Bepaal de benodigde dosis en de geschikte injectieflacon Rybrevant subcutane formulering die nodig is op basis van het gewicht van de patiënt bij aanvang.
- Van week 1 tot en met 4 krijgen patiënten < 80 kg wekelijks 1.600 mg en patiënten ≥ 80 kg wekelijks 2.240 mg, daarna vanaf week 5 elke 2 weken.
- Haal de geschikte injectieflacon met Rybrevant subcutane formulering uit de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Controleer of de Rybrevant-oplossing kleurloos tot lichtgeel is. Niet gebruiken als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Laat de Rybrevant subcutane formulering minstens 15 minuten op kamertemperatuur komen (15 °C tot 30 °C). Rybrevant subcutane formulering niet op een andere manier opwarmen. Niet schudden.
- Trek het vereiste injectievolume van de Rybrevant subcutane formulering op uit de injectieflacon met behulp van een overloopnaald en breng dit in een spuit van geschikte grootte. Kleinere spuiten vereisen minder kracht tijdens bereiding en toediening.
- Rybrevant subcutane formulering is compatibel met roestvrijstalen injectienaalden, spuiten van polypropyleen en polycarbonaat en subcutane infusiesets van polyethyleen, polyurethaan en polyvinylchloride. Indien nodig kan ook een natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) worden gebruikt om een infusieset door te spoelen.
- Vervang de overloopnaald door de juiste hulpstukken voor transport of toediening. Het gebruik van een 21G tot 23G naald of infusieset wordt aanbevolen om een gemakkelijke toediening te garanderen.

Bewaren van de bereide injectiespuit

De bereide spuit dient onmiddellijk toegediend te worden. Als onmiddellijke toediening niet mogelijk is, bewaar de bereide spuit dan gekoeld bij 2 °C tot 8 °C gedurende maximaal 24 uur, gevolgd door maximaal 24 uur op kamertemperatuur van 15 °C tot 30 °C. De bereide spuit moet worden weggegooid als deze langer dan 24 uur gekoeld of langer dan 24 uur bij kamertemperatuur wordt bewaard. Als de oplossing in de koelkast wordt bewaard, moet deze vóór toediening op kamertemperatuur komen.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Verwijdering

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.