

Rybrewant[®] 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Amivantamab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Sie müssen sie möglicherweise später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rybrewant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rybrewant beachten?
3. Wie ist Rybrewant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rybrewant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rybrewant und wofür wird es angewendet?

Was ist Rybrewant?

Rybrewant ist ein Krebsmedikament. Es enthält den Wirkstoff „Amivantamab“. Dieser ist ein Antikörper (eine Art von Protein), welcher entwickelt wurde, um bestimmte Ziele im Körper zu erkennen und sich an diese anzulagern.

Wofür wird Rybrewant angewendet?

Rybrewant wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Form des Lungenkrebses, des „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms“, angewendet. Es wird eingesetzt, wenn sich die Krebserkrankung in andere Regionen des Körpers ausgebreitet hat und bestimmte Veränderungen (Exon-20-Insertionsmutationen) in einem Gen namens „EGFR“ festgestellt worden sind.

Wie Rybrewant wirkt

Der Wirkstoff in Rybrewant, Amivantamab, zielt auf zwei Proteine ab, die auf Krebszellen vorkommen:

- epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (*epidermal growth factor receptor*, EGFR) und
- mesenchymal-epithelialer Transitionsfaktor (MET).

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es an diese Proteine bindet. Dies kann dazu beitragen, das Wachstum Ihres Lungenkarzinoms zu verlangsamen oder zu stoppen. Auch kann es helfen, die Größe des Tumors zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rybrewant beachten?

Rybrewant darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Amivantamab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn der oben genannte Punkt auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Rybrewant bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie an einer Lungenentzündung (sogenannten „interstitiellen Lungenerkrankung“ oder „Pneumonitis“) erkrankt sind oder waren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen):

- Jede Nebenwirkung während der Gabe des Arzneimittels in Ihre Vene.
- Plötzliche Probleme beim Atmen, Husten oder Fieber, die auf eine Lungenentzündung hindeuten können.
- Hautprobleme. Um das Risiko für Hautprobleme zu verringern, sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel die Sonne meiden, schützende Kleidung tragen, Sonnenschutzmittel auftragen und Ihre Haut und Nägel regelmäßig mit Feuchtigkeitscreme eincremen. Sie müssen dies auch über 2 Monate nach Beendigung der Behandlung fortführen.
- Augenprobleme. Wenn Sie Sehprobleme oder Augenschmerzen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Veränderungen an den Augen auftreten, stellen Sie das Tragen von Kontaktlinsen ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Anwendung von Rybrewant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Empfängnisverhütung

- Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Rybrewant und weitere 3 Monate lang nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Schwangerschaft

- Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass dieses Arzneimittel einem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob der Nutzen des Arzneimittels größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Rybrewant in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob der Nutzen des Stillens größer ist als das Risiko für Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Anwendung von Rybrewant müde fühlen, Ihnen schwindelig ist, Ihre Augen gereizt sind oder Ihre Sehkraft beeinträchtigt ist, dürfen Sie kein Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Rybrewant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Rybrewant Ihnen jedoch gegeben wird, kann es mit einer natriumhaltigen Lösung gemischt worden sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Rybrewant anzuwenden?

Wie viel Arzneimittel wird Ihnen gegeben?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis Rybrewant für Sie festlegen. Die Dosis dieses Arzneimittels hängt von Ihrem Körpergewicht zu Beginn Ihrer Therapie ab.

Die empfohlene Dosis von Rybrewant beträgt:

- 1.050 mg, wenn Sie weniger als 80 kg wiegen.
- 1.400 mg, wenn Sie 80 kg oder mehr wiegen.

Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Sie erhalten dieses Arzneimittel von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal. Es wird als Tropf in eine Vene („intravenöse Infusion“) über mehrere Stunden angewendet.

Rybrewant wird wie folgt angewendet:

- einmal pro Woche in den ersten 4 Wochen
- beginnend mit Woche 5 einmal alle 2 Wochen, solange Sie von der Behandlung profitieren.

In der ersten Woche erhalten Sie Ihre Dosis Rybrewant über zwei Tage verteilt.

Während der Behandlung mit Rybrewant angewendete Arzneimittel

Vor jeder Rybrewant-Infusion erhalten Sie Arzneimittel, die dazu beitragen, das Risiko für infusionsbedingte Reaktionen zu verringern. Dazu können Folgende gehören:

- Arzneimittel gegen eine allergische Reaktion (Antihistaminika)
- Arzneimittel gegen Entzündungen (Kortikosteroide)
- Arzneimittel gegen Fieber (z. B. Paracetamol).

In Abhängigkeit der aufgetretenen Symptome können Sie auch zusätzliche Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Rybrewant erhalten haben, als Sie sollten

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel (eine Überdosis) erhalten haben, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen untersuchen.

Wenn Sie Ihren Termin für die Behandlung mit Rybrewant vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu allen Terminen erscheinen. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Zeichen einer infusionsbedingten Reaktion** – z. B. Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Hitzegefühl, Beschwerden im Brustkorb und Erbrechen während der Anwendung des Arzneimittels. Dies kann vor allem bei der ersten Dosis vorkommen. Ihr Arzt kann Ihnen zusätzliche Arzneimittel verabreichen oder die Infusion muss verlangsamt oder gestoppt werden.
- **Hautprobleme** – z. B. Ausschlag (einschließlich Akne), entzündete Haut im Bereich der Nägel, trockene Haut, Juckreiz, Schmerzen und Rötung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Haut- oder Nagelprobleme verschlechtern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Augenprobleme** – z. B. trockene Augen, geschwollene Augenlider, juckende Augen, Sehstörungen, Wimpernwachstum.
- **Zeichen einer Lungenentzündung** – z. B. plötzliche Probleme beim Atmen, Husten oder Fieber. Dies kann zu dauerhaften Schäden führen („interstitielle Lungenkrankung“). Ihr Arzt kann Rybrewant absetzen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündete Hornhaut (vorderer Teil des Auges)
- Entzündung im Inneren des Auges, die das Sehvermögen beeinträchtigt
- lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösung der Haut über einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedriger Gehalt des Proteins „Albumin“ im Blut
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Geschwüre im Mund
- Verstopfung oder Durchfall
- verminderter Appetit
- erhöhter Spiegel des Leberenzym „Alaninaminotransferase“ im Blut, ein mögliches Zeichen für Leberprobleme
- erhöhter Spiegel des Enzyms „Aspartataminotransferase“ im Blut, ein mögliches Zeichen für Leberprobleme
- Schwindelgefühl
- erhöhter Spiegel des Enzyms „alkalische Phosphatase“ im Blut
- Muskelschmerzen
- niedriger Kalziumspiegel im Blut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rybrewant aufzubewahren?

Rybrewant wird im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über einen Zeitraum von 10 Stunden bei 15 °C bis 25 °C und Raumlicht nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel sollen nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr verwendet werden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rybrewant enthält

- Der Wirkstoff ist Amivantamab. Ein ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Amivantamab. Eine Durchstechflasche mit 7 ml Konzentrat enthält 350 mg Amivantamab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph. Eur.), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E433), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Rybrewant aussieht und Inhalt der Packung

Rybrewant ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist eine farblose bis hellgelbe Flüssigkeit. Dieses Arzneimittel ist in einem Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 7 ml Konzentrat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bereiten Sie die Lösung für die intravenöse Infusion unter Anwendung aseptischer Techniken wie folgt vor:

Vorbereitung

- Bestimmen Sie die erforderliche Dosis (entweder 1.050 mg oder 1.400 mg) und die Anzahl der benötigten Rybrewant-Durchstechflaschen auf Basis des Ausgangsgewichts des Patienten. Eine Durchstechflasche Rybrewant enthält 350 mg Amivantamab.
- Prüfen Sie, ob die Rybrewant-Lösung farblos bis hellgelb ist. Nicht verwenden, wenn Verfärbungen oder sichtbare Partikel vorhanden sind.
- Dem 250-ml-Infusionsbeutel ist die Menge an 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) zu entnehmen und anschließend zu verwenden, die dem erforderlichen Volumen der Rybrewant-Lösung entspricht, die hinzugefügt wird (für jede Durchstechflasche ist 7 ml Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel zu verwenden). Die Infusionsbeutel müssen aus Polyvinylchlorid (PVC), Polypropylen (PP), Polyethylen (PE) oder einem Polyolefin-Gemisch (PP+PE) bestehen.
- Entnehmen Sie aus jeder benötigten Durchstechflasche 7 ml Rybrewant und geben Sie es in den Infusionsbeutel. Jede Durchstechflasche ist mit 0,5 ml überfüllt, um zu gewährleisten, dass ein ausreichendes Volumen entnommen werden kann. Das endgültige Volumen im Infusionsbeutel soll 250 ml betragen. Verwerfen Sie den nicht verwendeten Teil, der sich noch in der Durchstechflasche befindet.
- Drehen Sie den Beutel vorsichtig um, um die Lösung zu mischen. Nicht schütteln.
- Unterziehen Sie das Produkt vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Partikelbildung und Verfärbung. Nicht verwenden, wenn Verfärbungen oder sichtbare Partikel vorhanden sind.

Anwendung

- Wenden Sie die verdünnte Lösung als intravenöse Infusion mit einem Infusionsset an, das mit einem Durchflussregler und einem sterilen, nicht-pyrogenen Inline-Filter aus Polyethersulfon (PES) mit geringer Proteinbindung (Porengröße

0,22 oder 0,2 µm) ausgestattet ist. Infusionssets müssen entweder aus Polyurethan (PU), Polybutadien (PBD), PVC, PP oder PE bestehen.

- Infundieren Sie Rybrewant nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen über denselben intravenösen Zugang.
- Die verdünnte Lösung soll innerhalb von 10 Stunden (einschließlich Infusionszeit) bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) und bei Raumlicht angewendet werden.
- Aufgrund der Häufigkeit von IRRs bei der ersten Dosis soll Amivantamab in Woche 1 und Woche 2 in eine periphere Vene infundiert werden; in den darauffolgenden Wochen kann die Infusion über einen zentralen Zugang erfolgen, wenn das Risiko einer IRR geringer ist.

Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel, das nicht innerhalb von 10 Stunden angewendet wird, ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.