

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Rybrevent 350 mg concentrado para solución para perfusión amivantamab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rybrevent y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Rybrevent
3. Cómo se administra Rybrevent
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rybrevent
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rybrevent y para qué se utiliza

Qué es Rybrevent

Rybrevent es un medicamento contra el cáncer. Contiene el principio activo «amivantamab», que es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse a objetivos específicos en el organismo.

Para qué se utiliza Rybrevent

Rybrevent se utiliza en adultos con un tipo de cáncer de pulmón llamado «cáncer de pulmón no microcítico». Se utiliza cuando el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo y ha sufrido ciertos cambios en un gen llamado «EGFR».

Se le puede prescribir Rybrevent:

- como primer medicamento que recibe para su cáncer en combinación con lazertinib.
- en combinación con quimioterapia tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.
- como primer medicamento que recibe para su cáncer en combinación con quimioterapia, o
- cuando la quimioterapia haya dejado de funcionar contra su cáncer.

Cómo actúa Rybrevent

El principio activo de Rybrevent, amivantamab, se dirige a dos proteínas presentes en las células tumorales:

- el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), y
- el factor de transición epitelial mesenquimal (MET).

Este medicamento actúa uniéndose a estas proteínas. Esto puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer de pulmón. También puede ayudar a reducir el tamaño del tumor.

Rybrevent se puede administrar en combinación con otros medicamentos contra el cáncer. Es importante que lea también los prospectos de estos otros medicamentos. Si tiene alguna duda sobre estos medicamentos, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Rybrevant

No use Rybrevant si

- es alérgico a amivantamab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use este medicamento si le ocurre lo anterior. Si no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Rybrevant si:

- ha padecido inflamación de los pulmones (una afección llamada «enfermedad pulmonar intersticial» o «neumonitis»).

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si sufre alguno de los siguientes efectos adversos mientras se le administra este medicamento (para más información ver la sección 4):

- Cualquier efecto adverso mientras le administran el medicamento en una vena.
- Dificultad repentina para respirar, tos o fiebre que puedan indicar la presencia de una inflamación de los pulmones. La afección puede poner en peligro su vida, por lo que los profesionales sanitarios le vigilarán para controlar los posibles síntomas.
- Cuando se utiliza con otro medicamento llamado lazertinib se pueden producir efectos adversos que pueden poner en peligro su vida (debido a la formación de coágulos de sangre en las venas). Su médico le dará medicamentos adicionales para ayudar a prevenir los coágulos de sangre durante el tratamiento y le vigilará para controlar posibles síntomas.
- Problemas en la piel. Para reducir el riesgo de problemas en la piel y su gravedad, use ropa protectora, aplíquese protector solar de amplio espectro UVA/UVB y utilice regularmente cremas hidratantes (preferiblemente a base de ceramidas u otras formulaciones que aporten una hidratación duradera de la piel y no incluyan componentes secantes) en la cara y en todo el cuerpo (excepto en el cuero cabelludo) mientras esté usando este medicamento. También tendrá que mantenerse alejado del sol y seguir haciéndolo durante los 2 meses siguientes a la suspensión definitiva del tratamiento. Su médico le puede recomendar empezar a usar uno o varios antibióticos y un antiséptico para lavarse las manos y los pies para reducir el riesgo y la gravedad de los problemas cutáneos, y le puede tratar con (un) medicamento(s) o enviar a ver a un especialista de la piel (dermatólogo) si tiene reacciones cutáneas durante el tratamiento.
- Problemas oculares. Si tiene problemas de visión o dolor ocular, póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente. Si usa lentes de contacto y tiene algún síntoma ocular nuevo, deje de usarlas e informe a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que no se conoce si el medicamento es seguro y eficaz en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Rybrevant

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Anticonceptivos

- Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Rybrevant y durante los 3 meses siguientes a la interrupción del mismo.

Embarazo

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de recibir este medicamento.
- Es posible que este medicamento pueda ser perjudicial para el feto. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con este medicamento, informe inmediatamente a su médico o enfermero. Usted y su médico decidirán si el beneficio de tomar el medicamento es mayor que el riesgo para el feto.

Lactancia

No se sabe si Rybrevant pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de que le administren este medicamento. Usted y su médico decidirán si el beneficio de la lactancia es mayor que el riesgo para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente cansado, mareado, o si tiene los ojos irritados o la visión se ve afectada después de usar Rybrevant, no conduzca ni utilice maquinaria.

Rybrevant contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". Sin embargo, antes de que le administren Rybrevant, se puede mezclar con una solución que contenga sodio. Consulte a su médico si está siguiendo una dieta baja en sal.

Rybrevant contiene polisorbato

Este medicamento contiene 0,6 mg de polisorbato 80 por ml, lo que equivale a 4,2 mg por cada vial de 7 ml. Los polisorbatos pueden provocar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo se administra Rybrevant

Cuánto Rybrevant se usa

Su médico determinará cuál es la dosis correcta de Rybrevant para usted. La dosis de este medicamento dependerá de su peso corporal al inicio del tratamiento. Recibirá tratamiento con Rybrevant una vez cada 2 o 3 semanas según el tratamiento que el médico decida para usted.

La dosis recomendada de Rybrevant cada 2 semanas es:

- 1 050 mg si pesa menos de 80 kg.
- 1 400 mg si su peso es superior o igual a 80 kg.

La dosis recomendada de Rybrevant cada 3 semanas es:

- 1 400 mg para las primeras 4 dosis y 1 750 mg para las dosis posteriores si pesa menos de 80 kg.
- 1 750 mg para las primeras 4 dosis y 2 100 mg para las dosis posteriores si su peso es superior o igual a 80 kg.

Cómo usar el medicamento

Este medicamento se lo administrará un médico o un enfermero. Se administra en forma de goteo en una vena («perfusión intravenosa») durante varias horas.

Rybrevant se administra de la siguiente manera:

- una vez a la semana durante las primeras 4 semanas
- y luego una vez cada 2 semanas a partir de la semana 5 o una vez cada 3 semanas a partir de la semana 7, mientras se siga beneficiando del tratamiento.

En la primera semana, su médico le administrará la dosis de Rybrevant dividida en dos días.

Medicamentos administrados durante el tratamiento con Rybrevant

Antes de cada perfusión de Rybrevant, le administrarán medicamentos que ayudan a reducir la posibilidad de reacciones relacionadas con la perfusión. Estos pueden incluir:

- medicamentos para una reacción alérgica (antihistamínicos)
- medicamentos para la inflamación (corticosteroides)
- medicamentos para la fiebre (como el paracetamol).

También es posible que le administren medicamentos adicionales en función de los síntomas que presente.

Si recibe más Rybrevant del que debe

Este medicamento se lo administrará su médico o enfermero. En el improbable caso de que se le administre una cantidad excesiva (una sobredosis), su médico le examinará para ver si tiene efectos secundarios.

Si olvidó su cita para la administración de Rybrevant

Es muy importante acudir a todas las citas. Si no acude a una cita, concierte otra lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si nota los siguientes efectos adversos graves:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Signos de una reacción relacionada con la perfusión - como escalofríos, sensación de falta de aire, ganas de vomitar (náuseas), enrojecimiento, molestias en el pecho y vómitos durante la administración del medicamento. Esto puede ocurrir especialmente con la primera dosis. Es posible que su médico le dé otros medicamentos, o que sea necesario reducir la velocidad de la perfusión o suspenderla.
- Cuando se administra junto con «lazertinib» o quimioterapia (carboplatino y pemetrexed), se puede producir un coágulo de sangre en las venas, especialmente en los pulmones o las piernas. Los signos pueden incluir dolor agudo en el pecho, dificultad para respirar, respiración rápida, dolor en las piernas e hinchazón en los brazos o las piernas.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Signos de una inflamación en los pulmones – como dificultad repentina para respirar, tos o fiebre. Esto podría provocar un daño permanente («enfermedad pulmonar intersticial»). Puede que su médico quiera detener la administración de Rybrevant si tiene este efecto secundario.
- Signos de córnea inflamada, que es la parte frontal del ojo (keratitis)-como dolor en el ojo, sensibilidad a la luz, enrojecimiento, cambios en la visión o legañas. Si experimenta estos síntomas, deje de utilizar las lentes de contacto hasta que hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- erupción potencialmente mortal con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica).
- inflamación dentro del ojo que puede afectar a la visión (uveítis).

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- erupción cutánea
- problemas en las uñas
- cifra baja de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)^b
- nivel bajo de la proteína «albúmina» en la sangre
- problemas en el hígado^a
- hinchazón causada por la acumulación de líquido en el organismo (edema)
- náuseas
- llagas en la boca

- sensación de mucho cansancio
- cifra baja de «plaquetas» (células que ayudan en la coagulación de la sangre)^b
- estreñimiento
- sensación extraña en la piel (como hormigueo o cosquilleo)^a
- apetito disminuido
- diarrea
- aumento del nivel de la enzima hepática «alanina aminotransferasa» en la sangre
- piel seca
- picor
- aumento del nivel de la enzima hepática «aspartato aminotransferasa» en la sangre
- vómitos
- nivel bajo de calcio en la sangre
- otros problemas en los ojos
- nivel bajo de potasio en sangre
- espasmos musculares^a
- fiebre
- nivel bajo de magnesio en la sangre
- sensación de mareo
- dolores musculares
- aumento del nivel de la enzima hepática «fosfatasa alcalina» en la sangre
- dolor de vientre

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- hemorroides
- enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, principalmente en las manos o los pies (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- úlcera (herida) en la piel
- problemas con la visión
- crecimiento de las pestañas
- urticaria.^a

^a Solamente observado en combinación con lazertinib

^b Solamente observado en combinación con carboplatino y pemetrexed

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rybrevant

Rybrevant se conservará en el hospital o centro médico.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta del vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en el uso durante 10 horas a una temperatura de 15 °C a 25 °C con luz ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución evite el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su profesional sanitario desechará los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rybrevant

- El principio activo es amivantamab. Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de amivantamab. Un vial de 7 ml de concentrado contiene 350 mg de amivantamab.
- Los demás componentes son sal disódica dihidratada del ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, L-metionina, polisorbato 80 (E433), sacarosa y agua para inyectables (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rybrevant es un concentrado para solución para perfusión y es un líquido entre incoloro y color amarillo pálido. Este medicamento se presenta en un envase de cartón que contiene 1 vial de vidrio de 7 ml de concentrado.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377

info_belux@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: 800 29 504

info_belux@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:02/2026

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto con los mencionados a continuación.

Prepare la solución para perfusión intravenosa utilizando una técnica aséptica como sigue:

Preparación

- Determine la dosis requerida y el número de viales de Rybrevant necesarios basándose en el peso del paciente en el momento de referencia. Cada vial de Rybrevant contiene 350 mg de amivantamab.
- Para la administración cada 2 semanas, los pacientes < 80 kg reciben 1 050 mg y los pacientes \geq 80 kg reciben 1 400 mg una vez a la semana para un total de 4 dosis, y luego cada 2 semanas a partir de la semana 5.
- Para la administración cada 3 semanas, los pacientes < 80 kg reciben 1 400 mg una vez a la semana para un total de 4 dosis, y luego 1 750 mg cada 3 semanas a partir de la semana 7, y los pacientes \geq 80 kg reciben 1 750 mg una vez a la semana para un total de 4 dosis, y luego 2 100 mg cada 3 semanas a partir de la semana 7.
- Compruebe que la solución de Rybrevant es de incolora a color amarillo pálido. No utilizar si hay cambio de color o partículas visibles.
- Extraiga y deseche un volumen de solución de glucosa al 5 % o de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) de la bolsa de perfusión de 250 ml que sea igual al volumen requerido de solución de Rybrevant que se va a añadir (deseche 7 ml de diluyente de la bolsa de perfusión para cada vial). Las bolsas de perfusión deben ser de policloruro de vinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) o una mezcla de poliolefinas (PP+PE).
- Extraiga 7 ml de Rybrevant de cada vial necesario y añádale a la bolsa de perfusión. Cada vial contiene un sobrellenado de 0,5 ml para garantizar un volumen extraíble suficiente. El volumen final en la bolsa de perfusión debe ser de 250 ml. Deseche cualquier porción no utilizada que quede en el vial.
- Invierta suavemente la bolsa para mezclar la solución. No agitar.
- Inspeccione visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de la administración. No utilizar si se observa cambio de color o partículas visibles.

Administración

- Administre la solución diluida mediante perfusión intravenosa utilizando un equipo de perfusión dotado de un regulador de flujo y con un filtro de polietersulfona (PES) en línea, estéril, apirógeno y de baja unión a proteínas (tamaño de poro 0,22 o bien 0,2 micrómetros). Los equipos de perfusión deben ser de poliuretano (PU), polibutadieno (PBD), PVC, PP o PE.
- El equipo de perfusión con filtro se **debe** purgar con una solución de glucosa al 5 % o con una solución salina al 0,9 % antes del inicio de cada perfusión de Rybrevant.
- No perfundir Rybrevant simultáneamente en la misma vía intravenosa con otros fármacos.
- La solución diluida debe administrarse en un plazo de 10 horas (incluido el tiempo de perfusión) a temperatura ambiente (de 15 C a 25 C) y con luz ambiente.
- Debido a la frecuencia de las RRP en la primera dosis, amivantamab debe perfundirse por vía intravenosa periférica en la Semana 1 y en la Semana 2; la perfusión por vía venosa central puede administrarse en las semanas siguientes cuando el riesgo de RRP sea menor.

Eliminación

Este medicamento es de un solo uso y la eliminación del medicamento no utilizado que no se administre en el plazo de 10 horas se realizará de acuerdo con la normativa local.

