Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rybrevant, 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 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;
- in combinatie met chemotherapie, nadat eerdere behandeling niet werkte. Bij die eerdere behandeling moet u een zogenaamde EGFR-tyrosinekinaseremmer (TKI) hebben gehad;
- als het eerste medicijn dat u voor uw kanker krijgt, in combinatie met chemotherapie, 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-groeifactor-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 in uw ader krijgt: meld élke bijwerking meteen.
- Als u plotseling moeilijk kunt ademhalen, 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 smeer 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. 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.

Rybrevant bevat polysorbaat
Dit middel bevat 0,6 mg polysorbaat 80 per milliliter. Dit komt overeen met 4,2 mg in een injectieflacon met 7 milliliter. 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. U krijgt een behandeling met Rybrevant 1x per 2 of 3 weken. Dat hangt af van welke behandeling de arts voor u kiest.

De aanbevolen dosering van Rybrevant elke 2 weken is:
- 1.050 mg als u minder weegt dan 80 kg;
- 1.400 mg als u 80 kg of meer weegt.

De aanbevolen dosering van Rybrevant elke 3 weken is:
- 1.400 mg voor de eerste 4 doses en 1.750 mg voor de doses daarna als u minder weegt dan 80 kg;
- 1.750 mg voor de eerste 4 doses en 2.100 mg voor de doses daarna 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 uren.

Dit middel wordt zo gegeven:
- de eerste 4 weken: 1x per week;
- daarna: 1x per 2 weken; dit begint in week 5. Of 1x per 3 weken; dit begint in week 7. 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 (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.

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.
- Als u dit middel samen met lazertinib of chemotherapie (carboplatine en pemetrexed) krijgt, 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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- Verschijnselen van longontsteking – zoals:
  - plotseling moeilijk ademhalen;
  - 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.
- Verschijnselen van ontsteking van het hoornvlies (keratitis), dat is de voorste laag van het oog – zoals:
  - oogpijn;
  - gevoeligheid voor licht;
  - roodheid;
  - veranderingen in het zien;

- oogafscheiding.

Als u deze klachten krijgt, moet u het gebruik van contactlenzen stopzetten totdat u met uw arts heeft gesproken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid over een groot deel van het lichaam. Dit heet 'toxische epidermale necrolyse';
- ontsteking van het binnenste van het oog, waardoor u slechter kunt zien (uveïtis).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- huiduitslag;
- nagelproblemen;
- weinig van een soort witte bloedcel (neutropenie)[b];
- weinig van het eiwit 'albumine' in het bloed;
- leverproblemen[a];
- zwelling door ophoping van vocht in het lichaam (oedeem);
- misselijk gevoel;
- zweertjes in de mond;
- zich erg moe voelen;
- weinig 'bloedplaatjes' (cellen die het bloed helpen stollen)[b];
- verstopping;
- ongewoon gevoel in de huid (zoals tintelingen of een kriebelend gevoel)[a];
- minder eetlust;
- diarree;
- meer van het leverenzym 'alanine-aminotransferase' in het bloed;
- droge huid;
- jeuk;
- meer van het leverenzym 'aspartaat-aminotransferase' in het bloed;
- braken;
- weinig calcium (kalk) in het bloed;
- andere oogproblemen;
- weinig kalium in het bloed;
- spierkrampen[a];
- koorts;
- weinig magnesium in het bloed;
- zich duizelig voelen;
- spierpijn;
- meer van het enzym 'alkalische fosfatase' in het bloed;
- maagpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- aambeien;
- roodheid, zwelling, afschilferende of gevoelige huid, voornamelijk op de handen of voeten ('hand-voet-syndroom');
- ulcus (zweer) op de huid;
- problemen met zien;
- langer worden van de wimpers;
- netelroos[a].

[a] Alleen gezien in combinatie met lazertinib
[b] Alleen gezien in combinatie met carboplatine en pemetrexed

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?

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 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)-dinatriumzout-dihydraat, L-histidine, L-histidine-hydrochloridemonohydraat, L-methionine, polysorbaat 80 (E433), 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: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

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:

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 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.
- Voor tweewekelijkse toediening ontvangen patiënten < 80 kg eenmaal per week 1.050 mg en patiënten ≥ 80 kg eenmaal per week 1.400 mg, met in totaal 4 doses, daarna vanaf week 5 elke 2 weken.
- Voor driewekelijkse toediening ontvangen patiënten < 80 kg eenmaal per week 1.400 mg, met in totaal 4 doses, daarna vanaf week 7 elke 3 weken 1.750 mg. Patiënten ≥ 80 kg krijgen eenmaal per week 1.750 mg met in totaal 4 doses, daarna vanaf week 7 elke 3 weken 2.100 mg.
- 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.
- De toedieningsset met filter **moet** voor het beginnen met elke Rybrevant-infusie geprimed worden met ofwel een 5%-glucoseoplossing of een 0,9%-natriumchloride-oplossing.
- 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.