Notice : Information du patient

Rybrevant 1 600 mg solution injectable
Rybrevant 2 240 mg solution injectable
Rybrevant 2 400 mg solution injectable
Rybrevant 3 520 mg solution injectable
amivantamab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rybrevant et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Rybrevant
3. Comment Rybrevant est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rybrevant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rybrevant et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Rybrevant
Rybrevant est un médicament anticancéreux. Il contient une substance active, « l'amivantamab », qui est un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaitre et se lier à des cibles spécifiques dans le corps.

Dans quels cas Rybrevant est-il utilisé
Rybrevant est utilisé chez l'adulte présentant un type de cancer du poumon appelé « cancer bronchique non à petites cellules ». Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé dans d'autres parties de votre corps et est associé à certaines modifications au niveau d'un gène appelé « EGFR ».

Rybrevant peut vous être prescrit :
- en tant que premier médicament que vous allez recevoir contre votre cancer, en association au lazertinib, ou
- en association à une chimiothérapie (carboplatine et pémétrexed) après échec d'un précédent traitement incluant un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) ciblant l'EGFR, ou
- en tant que premier médicament que vous allez recevoir contre votre cancer, en association à une chimiothérapie (carboplatine et pémétrexed), ou
- lorsque la chimiothérapie a cessé d'agir contre votre cancer.

Comment agit Rybrevant
La substance active de Rybrevant, l'amivantamab, cible deux protéines retrouvées au niveau des cellules cancéreuses :
- le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), et
- le facteur de transition mésenchymato-épithéliale (MET).

Ce médicament agit en se fixant à ces protéines. Cela peut aider à ralentir ou arrêter la croissance de votre cancer du poumon. Cela peut également aider à réduire la taille de la tumeur.

Rybrevant peut être prescrit en association à d'autres médicaments anticancéreux. Il est important que vous lisiez également les notices de ces autres médicaments. Si vous avez des questions sur ces médicaments, interrogez votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Rybrevant

N'utilisez jamais Rybrevant
- si vous êtes allergique à l'amivantamab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans la situation ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant que ce médicament vous soit administré.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que l'on vous administre Rybrevant si :
- vous avez déjà souffert d'une inflammation au niveau de vos poumons (maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse » ou « pneumopathie inflammatoire »).

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant votre traitement par ce médicament (voir rubrique 4 pour plus d'informations) :
- Tout effet indésirable survenant pendant que le médicament est injecté.
- Difficulté soudaine à respirer, toux ou fièvre pouvant suggérer une inflammation au niveau des poumons. Ce trouble peut mettre en jeu le pronostic vital ; aussi, les professionnels de santé vous surveilleront pour détecter d'éventuels symptômes.
- Lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament appelé le lazertinib, des effets indésirables mettant en jeu le pronostic vital (dus à la formation de caillots sanguins dans les veines) peuvent survenir. Votre médecin vous prescrira un traitement supplémentaire pour empêcher la formation de caillots sanguins pendant votre traitement et il vous surveillera pour détecter d'éventuels symptômes.
- Problèmes cutanés. Durant le traitement par ce médicament, afin de réduire le risque de problèmes cutanés et leur sévérité, portez des vêtements qui protègent votre peau, appliquez de l'écran solaire anti- UVA/UVB à large spectre, et utilisez régulièrement des produits hydratants(de préférence à base de céramide ou autres formulations assurant une hydratation durable de la peau et sans agents asséchants) sur votre visage et l'ensemble du corps (sauf le cuir chevelu). Vous ne devrez pas vous exposer au soleil, et ce pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Votre médecin peut vous recommander de commencer à prendre un ou plusieurs antibiotiques ainsi qu'un antispetique pour vous laver les mains et les pieds pour réduire le risque de problèmes cutanés et leur sévérité, et si vous présentez des réactions cutanées pendant le traitement il peut vous prescrire un ou plusieurs médicaments ou vous orienter vers un spécialiste de la peau (dermatologue).
- Problèmes oculaires. Si vous présentez des troubles de la vision ou une douleur au niveau des yeux, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Si vous utilisez des lentilles de contact et présentez de nouveaux symptômes oculaires, arrêtez l'utilisation des lentilles de contact et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans. En effet, on ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Rybrevant
Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Contraception
- Si vous êtes susceptible de débuter une grossesse, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par Rybrevant et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse
- Si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, informez votre médecin ou infirmier/ère avant que l'on vous administre ce médicament.
- Il est possible que ce médicament puisse nuire aux enfants à naître. Si vous débutez une grossesse au cours du traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice pour vous de poursuivre ce traitement est supérieur au risque pour votre enfant à naître.

Allaitement
On ne sait pas si Rybrevant passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant l'administration de ce médicament. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de l'allaitement est supérieur au risque pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous vous sentez fatigué, si vous avez une sensation vertigineuse, ou si vos yeux sont irrités ou votre vision affectée après l'administration de Rybrevant, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Rybrevant contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Rybrevant contient du polysorbate
Ce médicament contient 0,6 mg de polysorbate 80 par mL, ce qui équivaut à 6 mg par flacon de 10 mL, 8,4 mg par flacon de 14 mL, 9 mg par flacon de 15 mL ou 13,2 mg par flacon de 22 mL. Les polysorbates peuvent entrainer des réactions allergiques. Si vous avez des allergies connues, parlez-en à votre médecin

3. Comment Rybrevant est-il administré

Quelle dose vous est administrée ?
Votre médecin calculera la dose de Rybrevant solution pour injection sous-cutanée adaptée à votre situation. La dose dépendra de votre poids lors de l'initiation de votre traitement. Vous serez traité par Rybrevant une fois par semaine pendant les 4 premières semaines, puis une fois toutes les 2, 3 ou 4 semaines selon le traitement que votre médecin vous aura prescrit.

<u>Dose recommandée de Rybrevant solution pour injection sous-cutanée lorsqu'il est administré seul ou en association au lazertinib</u>

Toutes les 4 semaines :
- 1 600 mg une fois par semaine pour les 4 premières doses, puis 3 520 mg toutes les 4 semaines si vous pesez moins de 80 kg.
- 2 240 mg une fois par semaine pour les 4 premières doses, puis 4 640 mg toutes les 4 semaines si vous pesez 80 kg ou plus.

Toutes les 2 semaines :
- 1 600 mg une fois par semaine pour les 4 premières doses, puis toutes les 2 semaines si vous pesez moins de 80 kg.
- 2 240 mg une fois par semaine pour les 4 premières doses puis toutes les 2 semaines si vous pesez 80 kg ou plus.

Dose recommandée de Rybrevant solution pour injection sous-cutanée lorsqu'il est administré en association à une chimiothérapie (carboplatine et pémétrexed)

Toutes les 3 semaines :
- 1 600 mg pour la première dose, puis 2 400 mg une fois par semaine pour les 3 doses suivantes, puis toutes les 3 semaines si vous pesez moins de 80 kg.
- 2 240 mg pour la première dose, puis 3 360 mg une fois par semaine pour les 3 doses suivantes, puis toutes les 3 semaines si vous pesez 80 kg ou plus.

Comment le médicament est-il administré
Rybrevant solution pour injection sous-cutanée vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) sur une durée de 5 minutes environ par injection. L'administration se fait dans la région de l'estomac (abdomen), dans aucun autre endroit du corps, et pas dans des zones de l'abdomen où la peau est rouge, contusionnée, sensible, dure, ni dans des zones comportant des tatouages ou des cicatrices.

Si vous ressentez une douleur pendant l'injection, le médecin ou l'infirmier/ière pourra interrompre l'injection et vous administrer le reste de l'injection dans une autre zone de l'abdomen.

Médicaments administrés au cours du traitement par Rybrevant
Avant chaque injection de Rybrevant, vous recevrez des médicaments qui aident à diminuer le risque de réactions liées à l'administration. Ceux-ci peuvent inclure :
- des médicaments utilisés contre les réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments utilisés contre l'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments utilisés contre la fièvre (tels que le paracétamol).

Vous pourrez également recevoir d'autres médicaments selon les symptômes que vous pourrez présenter.

Si vous avez reçu plus de Rybrevant que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Dans le cas peu probable où on vous en administrerait trop (surdosage), votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

Si vous oubliez votre rendez-vous prévu pour recevoir Rybrevant
Il est très important que vous vous rendiez à tous vos rendez-vous. Si vous ne pouvez pas vous rendre à votre rendez-vous, planifiez-en un autre dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- Lorsqu'il est utilisé avec le 'lazertinib' ou avec une chimiothérapie (carboplatine et pémétrexed), un caillot sanguin peut se former dans les veines, en particulier dans les poumons ou les jambes. Les signes peuvent inclure une douleur thoracique aiguë, un essoufflement, une respiration rapide, une douleur dans la jambe et un gonflement des bras ou des jambes.
- Signes de réactions liées à l'injection - tels que frissons, sensation de souffle court, envie de vomir (nausées), rougissements, gêne au niveau du thorax et fièvre. Ceci peut survenir surtout

lors de la première dose. Votre médecin pourra vous donner d'autres médicaments, ou il pourra être nécessaire d'arrêter l'injection.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Signes d'une inflammation au niveau des poumons - tels que difficulté soudaine à respirer, toux ou fièvre. Ceci pourrait entrainer des dommages permanents (« pneumopathie interstitielle diffuse »). Votre médecin peut souhaiter l'arrêt du traitement par Rybrevant si vous développez cet effet indésirable.
- Signes d'une inflammation au niveau de la cornée, qui est la partie avant de l'œil (kératite) – tels qu'une douleur à l'œil, une sensibilité à la lumière, une rougeur, une modification de la vision ou un écoulement au niveau de l'œil. Si vous présentez ces symptômes vous devez cesser de porter des lentilles de contact jusqu'à ce que vous ayez pu en parler avec votre médecin.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Eruption cutanée engageant le pronostic vital, associant l'apparition de cloques et la peau qui pèle sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique).
- Inflammation à l'intérieur de l'œil pouvant affecter la vision (uvéite).

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- éruption cutanée
- problèmes au niveau de vos ongles
- faible nombre d'un type de globules blancs dans le sang (neutropénie)[b]
- faible taux de la protéine « albumine » dans le sang
- sensation de forte fatigue
- nausées
- plaies buccales
- problèmes au niveau du foie[a]
- gonflement causé par l'accumulation de liquide dans le corps (œdème)
- faible nombre de « plaquettes » (cellules qui aident le sang à coaguler)[b]
- constipation
- diarrhée
- diminution de l'appétit
- sensation inhabituelle sur la peau (telle que des picotements ou une sensation de fourmillements)[a]
- augmentation du taux de l'enzyme hépatique « alanine aminotransférase » dans le sang
- augmentation du taux de l'enzyme hépatique « aspartate aminotransférase » dans le sang
- peau sèche
- démangeaisons
- vomissements
- faible taux de potassium dans le sang
- autres problèmes oculaires
- faible taux de calcium dans le sang
- douleurs musculaires
- sensation vertigineuse
- spasmes musculaires[a]
- fièvre
- douleurs à l'estomac
- augmentation du taux de l'enzyme hépatique « phosphatase alcaline » dans le sang
- faible taux de magnésium dans le sang.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- hémorroïdes
- irritation ou douleur à l'endroit où le produit est injecté

- ulcère (plaie) sur la peau
- problèmes de vision
- rougeur, gonflement, desquamation ou sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds (syndrôme d'érythrodysesthésie palmo-plantaire)
- croissance des cils
- urticaire[a].

[a] Uniquement observé en association au lazertinib
[b] Uniquement observé en association au carboplatine et au pémétrexed

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rybrevant

Rybrevant solution pour injection sous-cutanée sera conservé à l'hôpital ou à la clinique.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation de la seringue préparée a été démontrée jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C, puis jusqu'à 24 heures entre 15 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de préparation de la dose n'exclut tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rybrevant

- La substance active est l'amivantamab. Un mL de solution contient 160 mg d'amivantamab. Un flacon de 10 mL de solution injectable contient 1 600 mg d'amivantamab. Un flacon de 14 mL de solution injectable contient 2 240 mg d'amivantamab. Un flacon de 15 mL de solution injectable contient 2 400 mg d'amivantamab. Un flacon de 22 mL de solution injectable contient 3 520 mg d'amivantamab.
- Les autres composants sont la hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), l'EDTA sel disodique dihydraté, l'acide acétique glacial, la L-méthionine, le polysorbate 80 (E433), l'acétate de sodium trihydraté, le saccharose et l'eau pour préparations injectables (voir dans la rubrique 2, « Rybrevant contient du sodium » et « Rybrevant contient du polysorbate »).

Comment se présente Rybrevant et contenu de l'emballage extérieur
Rybrevant solution pour injection sous-cutanée est un liquide incolore à jaune pâle. Ce médicament est disponible dans une boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 10 mL de solution, 1 flacon en verre de 14 mL de solution, 1 flacon en verre de 15 mL de solution ou 1 flacon en verre de 22 mL de solution.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La formulation sous-cutanée de Rybrevant doit être administrée par un professionnel de santé.

Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier les étiquettes des flacons pour s'assurer que la formulation (formulation intraveineuse ou sous-cutanée) et la dose appropriées sont administrées au patient conformément à la prescription. La formulation sous-cutanée de Rybrevant doit être administrée exclusivement par injection sous-cutanée, en respectant la dose recommandée. La formulation sous-cutanée de Rybrevant n'est pas destinée à l'administration par voie intraveineuse.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous.
Préparer la solution pour injection sous-cutanée en utilisant une technique aseptique comme décrit ci-dessous :

Préparation

- Déterminer la dose requise et le nombre de flacon(s) de la formulation sous-cutanée de Rybrevant nécessaire(s) en fonction du poids du patient à l'initiation du traitement.
- Pour l'administration toutes les 4 semaines, les patients < 80 kg reçoivent 1 600 mg de la Semaine 1 à la Semaine 4, puis 3 520 mg toutes les 4 semaines à compter de la Semaine 5. Les patients ≥ 80 kg reçoivent 2 240 mg, une fois par semaine de la Semaine 1 à la Semaine 4, puis 4 640 mg toutes les 4 semaines à compter de la Semaine 5.
- Pour l'administration toutes les 2 semaines, les patients < 80 kg reçoivent 1 600 mg et les patients ≥ 80 kg reçoivent 2 240 mg, une fois par semaine de la semaine 1 à la semaine 4, puis toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.
- Pour l'administration toutes les 3 semaines, les patients < 80 kg reçoivent 1 600 mg au Jour 1 de la Semaine 1, puis 2 400 mg une fois par semaine de la Semaine 2 à la Semaine 4, puis toutes les 3 semaines à compter de la Semaine 7. Les patients ≥ 80 kg reçoivent 2 240 mg au Jour 1 de la Semaine 1, puis 3 360 mg une fois par semaine de la Semaine 2 à la Semaine 4, puis toutes les 3 semaines à compter de la Semaine 7.
- Sortir le nombre de flacon(s) de Rybrevant formulation sous-cutanée nécessaire(s) du réfrigérateur (2 °C à 8 °C).
- Vérifier que la solution est incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser si vous observez des particules opaques, un changement de coloration ou d'autres particules étrangères.
- Laisser la formulation sous-cutanée de Rybrevant revenir à température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant au moins 15 minutes. Ne pas réchauffer la formulation sous-cutanée de Rybrevant d'une autre manière. Ne pas agiter.
- Prélever du flacon de Rybrevant formulation sous-cutanée le volume requis pour l'injection et le transférer dans une seringue de taille adaptée à l'aide d'une aiguille de transfert. Les plus petites seringues nécessitent moins de force pour la préparation et l'administration.
- Pour chaque injection, le volume ne doit pas dépasser 15 mL. Pour les doses nécessitant un volume supérieur à 15 mL, diviser la dose en volumes à peu près égaux dans plusieurs seringues.
- La formulation sous-cutanée de Rybrevant est compatible avec les aiguilles d'injection en acier inoxydable, les seringues en polypropylène et polycarbonate, et les sets de perfusion sous-cutanée en polyéthylène, polyuréthane et polychlorure de vinyle. Une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) peut également être utilisée pour rincer le set de perfusion si nécessaire.
- Pour le transport ou l'administration, remplacer l'aiguille de transfert par les accessoires appropriés. L'utilisation d'une aiguille ou d'un set de perfusion de 21G à 23G est recommandée pour assurer la facilité d'administration.

Conservation de la seringue préparée

S'il n'est pas possible de procéder immédiatement à l'administration, conserver la seringue préparée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures maximum, puis à température ambiante entre 15 °C et 30 °C pendant 24 heures maximum. La seringue préparée doit être jetée si elle a été conservée

plus de 24 heures au réfrigérateur ou plus de 24 heures à température ambiante. Si elle est conservée au réfrigérateur, attendre que la solution arrive à température ambiante avant l'administration.

Traçabilité
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Élimination
Ce médicament est à usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.