Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Rybrevant und wofür wird es angewendet?

Was ist Rybrevant?
Rybrevant ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es enthält den Wirkstoff „Amivantamab". Dieser ist ein Antikörper (eine Art von Protein), welcher entwickelt wurde, um bestimmte Angriffspunkte im Körper zielgerichtet zu erkennen und an diese zu binden.

Wofür wird Rybrevant angewendet?
Rybrevant 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 in einem Gen namens „EGFR" festgestellt worden sind.

Rybrevant kann Ihnen verordnet werden:

- in Kombination mit Lazertinib zur Erstlinienbehandlung Ihrer Krebserkrankung.
- in Kombination mit einer Chemotherapie nach Versagen einer vorherigen Therapie einschließlich eines EGFR-Tyrosinkinase-Hemmers (TKI).
- in Kombination mit einer Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung Ihrer Krebserkrankung oder

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn die Chemotherapie nicht mehr gegen Ihre Krebserkrankung wirkt.

Wie Rybrevant wirkt
Der Wirkstoff in Rybrevant, 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.

Rybrevant kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Gebrauchsinformationen dieser anderen Arzneimittel lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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

Rybrevant 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 Rybrevant 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. Der Zustand kann lebensbedrohlich sein, weshalb das medizinische Fachpersonal Sie auf mögliche Symptome überwachen wird.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit einem anderen Arzneistoff namens Lazertinib können lebensbedrohliche Nebenwirkungen (aufgrund von Blutgerinnseln in den Venen) auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzliche Arzneimittel verschreiben, um Blutgerinnsel während Ihrer Behandlung zu verhindern, und Sie auf mögliche Symptome überwachen.
- Hautprobleme. Um das Risiko und den Schweregrad von Hautproblemen zu verringern, sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schützende Kleidung tragen, UVA-UVB-Breitband-Sonnenschutzmittel auftragen und regelmäßig während der Behandlung eine Feuchtigkeitspflege für die Haut (auf Ceramidbasis oder andere Formulierungen, die eine langanhaltende Hautbefeuchtung bewirken und keine austrocknenden Bestandteile enthalten) im Gesicht und am ganzen Körper (außer

der Kopfhaut) anwenden. Sie müssen die Sonne meiden und sollten dies auch über 2 Monate nach Beendigung der Behandlung fortführen. Ihr Arzt kann Ihnen zusätzlich ein Antibiotikum und ein Antiseptikum zum Waschen der Hände und Füße empfehlen, um das Risiko und den Schweregrad von Hautproblemen zu verringern und er kann Sie mit Arzneimitteln behandeln oder Sie an einen Hautarzt (Dermatologen) überweisen, wenn bei Ihnen während der Behandlung Hautreaktionen auftreten.

- 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 Rybrevant 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 Rybrevant 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 Rybrevant 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 Rybrevant müde fühlen, Ihnen schwindelig ist, Ihre Augen gereizt sind oder Ihre Sehkraft beeinträchtigt ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

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

Rybrevant enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Polysorbat 80 pro ml entsprechend 4,2 mg pro 7-ml-Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

3. Wie ist Rybrevant anzuwenden?

Wie viel Arzneimittel wird Ihnen gegeben?
Ihr Arzt wird die richtige Dosis Rybrevant für Sie festlegen. Die Dosis dieses Arzneimittels hängt von Ihrem Körpergewicht zu Beginn Ihrer Therapie ab. Sie werden einmal alle 2 oder 3 Wochen mit Rybrevant behandelt, je nachdem, welche Behandlung Ihr Arzt für Sie festlegt.

Die empfohlene Dosis von Rybrevant alle 2 Wochen beträgt:

- 1 050 mg, wenn Sie weniger als 80 kg wiegen.
- 1 400 mg, wenn Sie 80 kg oder mehr wiegen.

Die empfohlene Dosis von Rybrevant alle 3 Wochen beträgt:

- 1 400 mg bei den ersten 4 Dosen und 1 750 mg bei den folgenden Dosen, wenn Sie weniger als 80 kg wiegen.
- 1 750 mg bei den ersten 4 Dosen und 2 100 mg bei den folgenden Dosen, 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.

Rybrevant wird wie folgt angewendet:

- einmal pro Woche in den ersten 4 Wochen
- beginnend mit Woche 5 einmal alle 2 Wochen oder beginnend mit Woche 7 einmal alle 3 Wochen, solange Sie von der Behandlung profitieren.

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

Während der Behandlung mit Rybrevant angewendete Arzneimittel
Vor jeder Rybrevant-Infusion erhalten Sie Arzneimittel, die dazu beitragen, das Risiko für Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion zu verringern. Dazu können Folgende gehören:

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

In Abhängigkeit der möglicherweise auftretenden Symptome können Sie auch zusätzliche Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Rybrevant 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 Rybrevant 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 Termin.

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.

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 Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion – z. B. Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, Krankheitsgefühl (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.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Lazertinib oder Chemotherapie (Carboplatin und Pemetrexed) kann es zu einem Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in der Lunge oder den Beinen, kommen. Zu den möglichen Anzeichen zählen stechende Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, beschleunigte Atmung, Schmerzen im Bein und Anschwellen der Arme oder Beine.

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

- Anzeichen einer Lungenentzündung – z. B. plötzliche Probleme beim Atmen, Husten oder Fieber. Dies kann zu dauerhaften Schäden führen („interstitielle Lungenerkrankung“). Ihr Arzt kann Rybrevant absetzen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.
- Anzeichen einer entzündeten Hornhaut, dem vorderen Teil des Auges (Keratitis) – wie Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Rötung, Sehstörungen oder Augenausfluss. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sollten Sie den Gebrauch von Kontaktlinsen einstellen, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

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

Weitere Nebenwirkungen

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

- Hautausschlag
- Nagelprobleme
- niedrige Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Neutropenie)[(1)]
- niedriger Gehalt des Proteins „Albumin” im Blut
- Leberprobleme[(2)]

(1) Nur in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed beobachtet.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödem)
- Übelkeit
- Geschwüre im Mund
- Starkes Müdigkeitsgefühl
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die bei der Blutgerinnung helfen)(3)
- Verstopfung
- ungewöhnliches Hautgefühl (z. B. Kribbeln oder Krabbeln)(4)
- verminderter Appetit
- Durchfall
- erhöhter Spiegel des Leberenzyms „Alaninaminotransferase" im Blut
- trockene Haut
- Juckreiz
- erhöhter Spiegel des Leberenzyms „Aspartataminotransferase" im Blut
- Erbrechen
- niedriger Kalziumspiegel im Blut
- sonstige Augenprobleme
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Muskelspasmen(5)
- Fieber
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen
- erhöhter Spiegel des Leberenzyms „alkalische Phosphatase" im Blut
- Bauchschmerzen.

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

- Hämorrhoiden

(2) Nur in Kombination mit Lazertinib beobachtet.
(3) Nur in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed beobachtet.
(4) Nur in Kombination mit Lazertinib beobachtet.
(5) Nur in Kombination mit Lazertinib beobachtet.

- Rötung, Schwellung, Schuppung oder Druckempfindlichkeit, vor allem der Hände oder Füße (palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom)
- Ulkus (wunde Stelle) auf der Haut
- Sehstörungen
- Wimpernwachstum
- Quaddeln.[6]

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 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, 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 Rybrevant aufzubewahren?

Rybrevant 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 Etikett der Durchstechflasche 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 der Infusionslösung 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 aufbewahren (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 Rybrevant 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.

---

[6] Nur in Kombination mit Lazertinib beobachtet.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph. Eur.), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Rybrevant aussieht und Inhalt der Packung
Rybrevant 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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://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 und die Anzahl der benötigten Rybrevant-Durchstechflaschen auf Basis des Ausgangsgewichts des Patienten. Jede Durchstechflasche Rybrevant enthält 350 mg Amivantamab.
- Beim 2-wöchentlichen Dosierungsschema erhalten Patienten < 80 kg 1 050 mg und Patienten ≥ 80 kg 1 400 mg einmal wöchentlich für insgesamt 4 Dosen, dann beginnend in Woche 5 alle 2 Wochen.
- Beim 3-wöchentlichen Dosierungsschema erhalten Patienten < 80 kg 1 400 mg einmal wöchentlich für insgesamt 4 Dosen, dann beginnend in Woche 7 alle 3 Wochen 1 750 mg, und Patienten ≥ 80 kg 1 750 mg einmal wöchentlich für insgesamt 4 Dosen, dann beginnend in Woche 7 alle 3 Wochen 2 100 mg.
- Prüfen Sie visuell, ob die Rybrevant-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 verwerfen, die dem erforderlichen Volumen der Rybrevant-Lösung entspricht, die hinzugefügt wird (für jede Durchstechflasche ist 7 ml Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel zu verwerfen). 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 Rybrevant 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.
- Das Infusionsset mit Filter **muss** vor Beginn jeder Rybrevant-Infusion entweder mit 5 %iger Glukoselösung oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung vorgefüllt werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Infundieren Sie Rybrevant 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.