

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Rybrevant 1 600 mg Injektionslösung****Rybrevant 2 240 mg Injektionslösung****Rybrevant 2 400 mg Injektionslösung****Rybrevant 3 520 mg Injektionslösung**

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 oder

- in Kombination mit einer Chemotherapie (Carboplatin und Pemetrexed) nach Versagen einer vorherigen Therapie einschließlich eines EGFR-Tyrosinkinase-Hemmers (TKI) oder
- in Kombination mit einer Chemotherapie (Carboplatin und Pemetrexed) zur Erstlinienbehandlung Ihrer Krebserkrankung oder
- 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 Injektion des Arzneimittels.
- 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“.

Rybrevant enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Polysorbat 80 pro ml entsprechend 6 mg pro 10-ml-Durchstechflasche, 8,4 mg pro 14-ml-Durchstechflasche, 9 mg pro 15-ml-Durchstechflasche oder 13,2 mg pro 22-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.

3. Wie ist Rybrevant anzuwenden?

Wie viel Arzneimittel wird Ihnen gegeben?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis Rybrevant Injektionslösung zur subkutanen Anwendung für Sie festlegen. Die Dosis dieses Arzneimittels hängt von Ihrem Körpergewicht zu Beginn Ihrer Therapie ab. In den ersten 4 Wochen werden Sie einmal pro Woche mit Rybrevant behandelt, danach einmal alle 2, 3 oder 4 Wochen, je nachdem, welche Behandlung Ihr Arzt für Sie festlegt.

Empfohlene Dosis von Rybrevant Injektionslösung zur subkutanen Anwendung allein oder in Kombination mit Lazertinib

4-wöchentliches Dosierungsschema:

- 1 600 mg wöchentlich bei den ersten 4 Dosen und danach 3 520 mg alle 4 Wochen, wenn Sie weniger als 80 kg wiegen.
- 2 240 mg wöchentlich bei den ersten 4 Dosen und danach 4 640 mg alle 4 Wochen, wenn Sie 80 kg oder mehr wiegen.

2-wöchentliches Dosierungsschema:

- 1 600 mg wöchentlich bei den ersten 4 Dosen und danach alle 2 Wochen, wenn Sie weniger als 80 kg wiegen.
- 2 240 mg wöchentlich bei den ersten 4 Dosen und danach alle 2 Wochen, wenn Sie 80 kg oder mehr wiegen.

Empfohlene Dosis von Rybrevant Injektionslösung zur subkutanen Anwendung in Kombination mit Chemotherapie (Carboplatin und Pemetrexed)

3-wöchentliches Dosierungsschema:

- 1 600 mg bei der ersten Dosis, danach 2 400 mg wöchentlich bei den folgenden 3 Dosen und anschließend alle 3 Wochen, wenn Sie weniger als 80 kg wiegen.
- 2 240 mg bei der ersten Dosis, danach 3 360 mg wöchentlich bei den folgenden 3 Dosen und anschließend alle 3 Wochen, wenn Sie 80 kg oder mehr wiegen.

Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Sie erhalten Rybrevant Injektionslösung zur subkutanen Anwendung von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) über einen Zeitraum von etwa 5 Minuten je Injektion. Die Injektion erfolgt im Bauchbereich (Abdomen), nicht an anderen Körperstellen und nicht in Bereichen des Abdomens, in denen die Haut gerötet, gequetscht, empfindlich oder verhärtet ist oder in denen sich Tätowierungen oder Narben befinden.

Wenn Sie während der Injektion Schmerzen verspüren, kann der Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Injektion unterbrechen und Ihnen das restliche Arzneimittel in einem anderen Bereich Ihres Abdomens injizieren.

Während der Behandlung mit Rybrevant angewendete Arzneimittel

Vor jeder Rybrevant-Injektion erhalten Sie Arzneimittel, die dazu beitragen, das Risiko für verabreichungsbedingte Reaktionen 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):

- 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.
- Zeichen einer verabreichungsbedingten Reaktion – z. B. Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Hitzegefühl, Beschwerden im Brustkorb und Fieber. Dies kann vor allem bei der ersten Dosis vorkommen. Ihr Arzt kann Ihnen zusätzliche Arzneimittel verabreichen oder die Injektion muss gestoppt werden.

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
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Übelkeit
- Geschwüre im Mund
- Leberprobleme⁽²⁾
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödem)
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die bei der Blutgerinnung helfen)⁽³⁾
- Verstopfung
- Durchfall
- verminderter Appetit
- ungewöhnliches Hautgefühl (z. B. Kribbeln oder Krabbeln)⁽⁴⁾
- erhöhter Spiegel des Leberenzym „Alaninaminotransferase“ im Blut
- erhöhter Spiegel des Leberenzym „Aspartataminotransferase“ im Blut
- trockene Haut
- Juckreiz
- Erbrechen
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- sonstige Augenprobleme
- niedriger Kalziumspiegel im Blut
- Muskelschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelspasmen⁽⁵⁾

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

(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.

- Fieber
- Bauchschmerzen
- erhöhter Spiegel des Leberenzym „alkalische Phosphatase“ im Blut
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut.

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

- Hämorrhoiden
- Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ulkus (wunde Stelle) auf der Haut
- Sehstörungen
- Rötung, Schwellung, Schuppung oder Druckempfindlichkeit, vor allem der Hände oder Füße (palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom)
- 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 Injektionslösung zur subkutanen Anwendung 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.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der vorbereiteten Spritze wurde über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 24 Stunden bei 15 °C bis 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art der Vorbereitung der Dosis schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

⁽⁶⁾ Nur in Kombination mit Lazertinib beobachtet.

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 der Lösung enthält 160 mg Amivantamab. Eine Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 1 600 mg Amivantamab. Eine Durchstechflasche mit 14 ml Injektionslösung enthält 2 240 mg Amivantamab. Eine Durchstechflasche mit 15 ml Injektionslösung enthält 2 400 mg Amivantamab. Eine Durchstechflasche mit 22 ml Injektionslösung enthält 3 520 mg Amivantamab.
- Die sonstigen Bestandteile sind rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99 %, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke (siehe „Rybrevant enthält Natrium“ und „Rybrevant enthält Polysorbat“ in Abschnitt 2).

Wie Rybrevant aussieht und Inhalt der Packung

Rybrevant Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist eine farblose bis hellgelbe Flüssigkeit. Dieses Arzneimittel ist in einem Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 10 ml Lösung, 1 Durchstechflasche aus Glas mit 14 ml Lösung, 1 Durchstechflasche aus Glas mit 15 ml Lösung oder 1 Durchstechflasche aus Glas mit 22 ml Lösung 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:

Rybrevant als subkutane Darreichungsform soll von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Um Medikationsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Patient die richtige Darreichungsform (intravenöse oder subkutane Darreichungsform) und Dosis wie verordnet erhält. Rybrevant als subkutane Darreichungsform darf nur durch subkutane Injektion in der angegebenen Dosis angewendet werden. Rybrevant als subkutane Darreichungsform ist nicht für die intravenöse Anwendung bestimmt.

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

Bereiten Sie die Injektionslösung unter Anwendung aseptischer Techniken wie folgt vor:

Vorbereitung

- Bestimmen Sie die erforderliche Dosis und die entsprechende(n) Durchstechflasche(n) Rybrevant als subkutane Darreichungsform, die Sie benötigen, basierend auf dem Ausgangsgewicht des Patienten.
- Im 4-wöchentlichen Dosierungsschema erhalten Patienten < 80 kg 1 600mg wöchentlich ab Woche 1 bis 4, beginnend ab Woche 5 dann alle 4 Wochen 3 520mg. Patienten ≥ 80 kg erhalten 2 240mg wöchentlich ab Woche 1 bis 4, beginnend ab Woche 5 dann alle 4 Wochen 4 640mg.
- Im 2-wöchentlichen Dosierungsschema erhalten Patienten < 80 kg 1 600 mg und Patienten ≥ 80 kg 2 240 mg, jeweils wöchentlich ab Woche 1 bis 4 und dann alle 2 Wochen, beginnend ab Woche 5.
- Im 3-wöchentlichen Dosierungsschema erhalten Patienten < 80 kg in Woche 1, Tag 1 1 600mg, danach 2 400 mg wöchentlich ab Woche 2 bis 4 und im Anschluss beginnend ab Woche 7 dann alle 3 Wochen. Patienten ≥ 80 kg erhalten 2 240mg in Woche 1 Tag 1, danach 3 360mg wöchentlich ab Woche 2 bis 4 und im Anschluss beginnend ab Woche 7 alle 3 Wochen.
- Nehmen Sie die entsprechende(n) Durchstechflasche(n) mit Rybrevant als subkutane Darreichungsform aus der Kühlung (2 °C bis 8 °C).
- Prüfen Sie visuell, ob die Rybrevant-Lösung farblos bis hellgelb ist. Nicht verwenden, wenn undurchsichtige Partikel, Verfärbungen oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.
- Lassen Sie Rybrevant als subkutane Darreichungsform mindestens 15 Minuten lang Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) annehmen. Erwärmen Sie Rybrevant als subkutane Darreichungsform nicht auf andere Weise. Nicht schütteln.
- Ziehen Sie das erforderliche Injektionsvolumen von Rybrevant als subkutane Darreichungsform mit einer Transferkanüle aus der Durchstechflasche in eine Spritze geeigneter Größe auf. Kleinere Spritzen erfordern weniger Kraftaufwand bei der Vorbereitung und Injektion.
- Das jeweilige Injektionsvolumen sollte 15 ml nicht überschreiten. Ziehen Sie Dosen, die mehr als 15 ml erfordern, in mehreren Spritzen mit ungefähr gleichem Volumen auf.
- Rybrevant als subkutane Darreichungsform ist mit Injektionskanülen aus rostfreiem Stahl, Spritzen aus Polypropylen und Polycarbonat sowie subkutanen Infusionssets aus Polyethylen, Polyurethan und Polyvinylchlorid kompatibel. Bei Bedarf kann auch eine Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zum Spülen eines Infusionssets verwendet werden.

- Ersetzen Sie die Transferkanüle durch die entsprechenden Hilfsmittel für den Transport oder die Injektion. Es wird empfohlen, eine Kanüle der Größe 21G bis 23G oder ein Infusionsset zu verwenden, um die Anwendung zu erleichtern.

Aufbewahrung der vorbereiteten Spritze

Die vorbereitete Spritze soll sofort verwendet werden. Ist eine sofortige Injektion nicht möglich, kann die vorbereitete Spritze bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gekühlt und anschließend bis zu 24 Stunden bei einer Raumtemperatur von 15 °C bis 30 °C aufbewahrt werden. Die vorbereitete Spritze soll verworfen werden, wenn sie länger als 24 Stunden gekühlt oder länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank muss die Lösung vor der Injektion auf Raumtemperatur gebracht werden.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.