

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrRYBREVANT® SC

injection d'amivantamab

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui utilisera **RYBREVANT SC**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **RYBREVANT SC**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Si vous recevez **RYBREVANT SC** en association avec un autre médicament appelé lazertinib pour traiter votre cancer, veuillez lire les Renseignements destinés aux patient·e·s relatifs au lazertinib ainsi que ces Renseignements destinés aux patient·e·s.

À quoi sert RYBREVANT SC :

RYBREVANT SC est utilisé chez les adultes atteints d'un type de cancer appelé « cancer du poumon non à petites cellules ». Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé dans le corps et qu'il a subi certaines modifications génétiques dans un gène appelé « récepteur du facteur de croissance épidermique » (EGFR, pour *epidermal growth factor receptor*), à savoir délétions de l'exon 19, mutations de substitution L858R de l'exon 21 ou mutations d'insertion de l'exon 20.

Pour l'indication ci-dessous, RYBREVANT SC a été approuvé **avec conditions (AC-C)**. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer les bienfaits cliniques de RYBREVANT SC. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

RYBREVANT SC peut vous être prescrit :

- si la chimiothérapie cesse d'agir contre votre cancer.

Pour les indications ci-dessous, RYBREVANT SC a été approuvé **sans conditions**. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada.

RYBREVANT SC peut vous être prescrit :

- comme premier médicament administré pour votre cancer en association avec un autre médicament appelé « lazertinib »;
- en association avec une chimiothérapie lorsque l'osimertinib cesse d'agir contre votre cancer;
- comme premier médicament administré pour votre cancer en association avec une chimiothérapie.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

Comment fonctionne RYBREVANT SC :

L'amivantamab est un anticorps, c'est-à-dire un type de protéine, qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur des cibles spécifiques dans le corps. L'amivantamab cible deux protéines présentes sur les cellules cancéreuses :

- le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) et
- le facteur de transition mésenchymo-épithéliale (MET).

RYBREVANT SC agit en se fixant à ces protéines. Cela peut aider à ralentir ou à empêcher la croissance de votre cancer du poumon. RYBREVANT SC peut aussi aider à réduire la taille de la tumeur.

RYBREVANT SC peut être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux, comme la chimiothérapie (carboplatine et pemetrexed) ou le lazertinib. Il est important que vous lisiez aussi les notices d'emballage de ces autres médicaments. Si vous avez des questions sur ces médicaments, posez-les à votre professionnel de la santé.

Les ingrédients de RYBREVANT SC sont :

Ingrédient médicinal : amivantamab

Ingrédients non médicinaux : hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), sel disodique dihydraté d'EDTA, acide acétique glacial, L-méthionine, polysorbate 80, acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables

RYBREVANT SC se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

RYBREVANT SC est offert sous forme de solution destinée à l'injection sous-cutanée (sous la peau). La concentration de RYBREVANT SC est de 160 mg/mL, il est offert sous les présentations suivantes :

- 1 600 mg/10 mL
- 2 240 mg/14 mL
- 2 400 mg/15 mL
- 3 520 mg/22 mL

N'utilisez pas RYBREVANT SC dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'amivantamab ou à tout autre ingrédient de RYBREVANT SC (voir « **Les ingrédients de RYBREVANT SC sont :** »).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser RYBREVANT SC, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents de problèmes pulmonaires ou respiratoires;
- si vous avez été atteint d'une inflammation des poumons (maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse » ou « pneumopathie inflammatoire »);
- si vous avez actuellement, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques;
- si vous avez plus de 65 ans.

Autres mises en garde :

Réactions liées à l'administration : Avant chaque injection de RYBREVANT SC, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à l'administration. Ces médicaments peuvent comprendre :

- des médicaments contre une réaction allergique (antihistaminiques),
- des médicaments contre l'inflammation (corticostéroïdes),
- des médicaments contre la fièvre (comme l'acétaminophène).

On pourrait également vous donner d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous pourriez présenter. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ces médicaments, consultez votre médecin ou un membre du personnel infirmier.

Informez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier si vous présentez l'un des symptômes suivants au cours de votre traitement par RYBREVANT SC :

- Tout effet secondaire pendant l'administration de RYBREVANT SC.
- Difficulté soudaine à respirer, toux ou fièvre pouvant indiquer une inflammation des poumons.
- Douleur aiguë à la poitrine, essoufflement, respiration rapide, douleur aux jambes ou gonflement des bras ou des jambes lorsque RYBREVANT SC est administré en association avec le lazertinib, ces signes peuvent indiquer la présence d'un caillot de sang dans une veine et entraîner la mort. Votre médecin pourrait vous donner un autre médicament pour aider à prévenir les caillots sanguins pendant votre traitement.
- Problèmes cutanés (touchant la peau) ou unguéaux (touchant les ongles). Pour réduire le risque de problèmes cutanés ou unguéaux tout au long de votre traitement par RYBREVANT SC, ou pour en réduire la sévérité, portez des vêtements protecteurs, appliquez un écran solaire à large spectre qui protège contre les UVA et les UVB et utilisez régulièrement des hydratants (les préparations à base de céramide ou d'autres préparations qui procurent une hydratation cutanée de longue durée et qui ne contiennent pas d'ingrédients asséchant la peau sont à privilégier) sur le visage et sur tout le corps (sauf sur le cuir chevelu). Vous devez vous tenir à l'abri du soleil et continuez à prendre ces précautions pendant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander un traitement antibiotique (par voie topique et/ou orale) et un savon antiseptique pour vous laver les mains et les pieds afin de réduire le risque de problèmes cutanés ou unguéaux, ou d'en réduire la sévérité. Si vous présentez des réactions touchant la peau et/ou les ongles durant le traitement, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un traitement ou vous orienter vers un spécialiste de la peau (dermatologue).

- Problèmes oculaires (touchant les yeux) : si vous avez des problèmes de vue ou une douleur dans les yeux, contactez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Si vous portez des lentilles de contact et que vous présentez de nouveaux symptômes oculaires, cessez de les utiliser et informez-en immédiatement votre médecin.

Autres mises en garde :

Enfants et adolescents

- Ne pas administrer RYBREVANT SC aux enfants ou aux jeunes de moins de 18 ans parce qu'on ignore si le médicament aura un effet sur eux.

Contraception

- Si vous ou votre partenaire pouvez devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement par RYBREVANT SC.

Grossesse et fertilité – information pour les femmes

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, parlez-en à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier avant de recevoir RYBREVANT SC.

Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par RYBREVANT SC, informez-en immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Vous et votre médecin déciderez si les bénéfices du médicament sont supérieurs au risque pour votre bébé.

Grossesse et fertilité – information pour les hommes

Si votre partenaire devient enceinte pendant votre traitement par RYBREVANT SC, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Les hommes ne doivent pas donner ou conserver du sperme pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement par RYBREVANT SC.

Allaitement

- Vous ne devez pas allaiter pendant que vous recevez RYBREVANT SC, ni pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Conduite et utilisation de machines

- Si vous vous sentez fatigué, étourdi, ou si vos yeux sont irrités ou si votre vision est altérée après l'administration de RYBREVANT SC, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les interactions avec d'autres médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle n'ont pas été établies avec RYBREVANT SC.

Comment utiliser RYBREVANT SC :

- RYBREVANT SC vous sera administré par un professionnel de la santé au moyen d'une injection sous-cutanée (sous la peau); chaque injection sera administrée sur une période d'environ 5 minutes.
- Les injections sont toujours données dans le ventre (abdomen); jamais dans d'autres parties du corps, ni dans une partie de l'abdomen qui est rouge, contusionnée, sensible ou durcie, ou une partie de l'abdomen avec un tatouage ou une cicatrice. Si vous ressentez de la douleur pendant l'injection, le médecin ou le membre du personnel infirmier peut interrompre l'injection et vous administrer le produit restant dans une autre partie de votre abdomen.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera votre dose de RYBREVANT SC. Celle-ci dépendra de votre poids corporel au début de votre traitement. RYBREVANT SC vous sera administré 1 fois toutes les 2, 3 ou 4 semaines, selon la décision du médecin.

La dose recommandée de RYBREVANT SC lorsqu'il est administré seul ou en association avec le lazertinib toutes les 4 semaines est de :

- 1 600 mg pour les 4 premières doses, puis 3 520 mg pour les doses subséquentes si vous pesez moins de 80 kg.
- 2 240 mg pour les 4 premières doses, puis 4 640 mg pour les doses subséquentes si vous pesez 80 kg ou plus.

Lorsqu'il est donné toutes les 4 semaines, RYBREVANT SC est administré comme suit :

- une fois par semaine pendant les 4 premières semaines
- puis une fois toutes les 4 semaines à partir de la Semaine 5 tant que le traitement vous est bénéfique.

La dose recommandée de RYBREVANT SC lorsqu'il est administré seul ou en association avec le lazertinib toutes les 2 semaines est de :

- 1 600 mg si vous pesez moins de 80 kg.
- 2 240 mg si vous pesez 80 kg ou plus.

Lorsqu'il est donné toutes les 2 semaines, RYBREVANT SC est administré comme suit :

- une fois par semaine pendant les 4 premières semaines
- puis une fois toutes les 2 semaines à partir de la Semaine 5 tant que le traitement vous est bénéfique.

La dose recommandée de RYBREVANT SC lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines est de :

- 1 600 mg comme dose initiale, puis 2 400 mg pour les doses subséquentes si vous pesez moins de 80 kg.
- 2 240 mg comme dose initiale, puis 3 360 mg pour les doses subséquentes si vous pesez 80 kg ou plus.

Lorsqu'il est donné toutes les 3 semaines, RYBREVANT SC est administré comme suit :

- une fois par semaine pendant les 4 premières semaines
- puis une fois toutes les 3 semaines à partir de la Semaine 7 tant que le traitement vous est bénéfique.

Médicaments administrés pendant le traitement par RYBREVANT SC

Avant chaque injection de RYBREVANT SC, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à l'administration et de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments peuvent comprendre :

- des médicaments contre une réaction allergique (antihistaminiques),
- des médicaments contre l'inflammation (corticostéroïdes),
- des médicaments contre la fièvre (comme l'acétaminophène).

On pourrait également vous donner d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous pourriez présenter.

Surdose :

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé. Dans le cas peu probable où l'on vous administrerait trop de médicament (surdose), votre médecin vous surveillera pour déceler tout effet secondaire.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de RYBREVANT SC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un autre dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de RYBREVANT SC :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RYBREVANT SC. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Éruption cutanée
- Peau infectée autour de l'ongle
- Peau sèche
- Démangeaisons
- Constipation ou diarrhée
- Plaies dans la bouche
- Nausées ou vomissements
- Sensation de grande fatigue
- Mains, visage, chevilles ou pieds enflés
- Diminution de l'appétit
- Étourdissements
- Fièvre
- Changements de la vision

- Douleurs musculaires
- Toux
- Essoufflement
- Veines bouchées par un caillot sanguin lorsque RYBREVANT SC est administré avec le lazertinib
- Picotements, engourdissements, douleur ou perte de la sensation de douleur lorsque RYBREVANT SC est administré avec le lazertinib

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher entre 1 et 10 personnes sur 100)

- Hémorroïdes
- Douleur à l'estomac
- Douleurs musculaires et articulaires
- Irritation ou douleur au site d'injection
- Saignements (saignement de nez ou au niveau des gencives, présence de sang dans l'urine) lorsque RYBREVANT SC est administré en association avec le lazertinib

Les résultats de votre analyse de sang peuvent devenir anormaux à cause du traitement par RYBREVANT SC. Votre professionnel de la santé décidera quand vous devrez effectuer des analyses de sang et en interprétera les résultats. RYBREVANT SC peut causer :

- un faible taux d'albumine dans le sang
- une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (du foie), c'est-à-dire d'alanine aminotransférase, d'aspartate aminotransférase et de gamma-glutamyltransférase dans le sang
- un faible taux de sodium dans le sang
- un faible nombre de globules blancs
- un faible nombre de globules rouges
- un faible nombre de plaquettes, cellules qui aident le sang à coaguler
- un taux élevé de bilirubine dans le sang
- un faible taux de phosphate dans le sang
- un faible taux de protéines dans le sang
- un taux élevé de sucre dans le sang
- une augmentation du taux sanguin de lactate déshydrogénase
- une augmentation du taux de créatinine dans le sang

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)			
Réactions liées à l'administration : frissons, essoufflement, nausées, bouffées de chaleur, gêne à la poitrine et fièvre. Ces effets peuvent se produire surtout avec la première dose. Le cas		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
échéant, votre médecin pourrait vous donner d'autres médicaments, ou cesser l'injection.			
Problèmes touchant la peau et les ongles : éruption cutanée (y compris de l'acné), peau infectée autour des ongles, peau sèche, démangeaisons, douleur, apparition de boursouffures et rougeurs. Informez votre professionnel de la santé si vos problèmes de peau ou d'ongles s'aggravent.		✓	
Thromboembolie veineuse (TEV; caillot sanguin dans une veine, surtout dans les poumons ou les jambes, lorsque RYBREVANT SC est administré avec le lazertinib) : douleur aiguë dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide, douleur à la jambe et gonflement des bras et des jambes. La TEV peut être mortelle.		✓	
Problèmes aux yeux : sécheresse des yeux, rougeur des yeux, démangeaisons des yeux, problèmes/changements de la vision, croissance des cils, inflammation de la cornée (partie avant de l'œil), larmolement excessif et gonflement des paupières.		✓	
Fréquent (touchant entre 1 et 10 personnes sur 100)			
Inflammation des poumons : difficulté soudaine à respirer, toux ou fièvre. Cela pourrait entraîner des dommages permanents (« pneumopathie interstitielle diffuse »).		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos

occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

RYBREVANT SC sera conservé dans un hôpital ou une clinique.

Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas agiter. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur RYBREVANT SC :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc., à innovativemedicine.jnj.com/canada.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) et sur le site Web du fabricant (innovativemedicine.jnj.com/canada) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson.

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Date d'approbation : juin 2026

© Johnson & Johnson et ses filiales 2026

Marques de commerce utilisées sous licence.