Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Vyloy 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung **Vyloy 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Zolbetuximab

▼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 Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VYLOY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE VYLOY ERHALTEN?
3. WIE IST VYLOY ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VYLOY AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VYLOY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vyloy enthält den Wirkstoff Zolbetuximab. Dabei handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, der bestimmte Krebszellen erkennt und daran bindet. Indem das Arzneimittel an diese Krebszellen bindet, veranlasst es das Immunsystem, diese anzugreifen und abzutöten.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Krebs des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs verwendet. Der gastroösophageale Übergang ist die Stelle, an der der Ösophagus (Speiseröhre) in den Magen übergeht.

Dieses Arzneimittel wird Patienten verabreicht, deren Tumore positiv für das Protein *Claudin18.2 (CLDN18.2)* (das heißt, das Protein wird in den Zellen produziert) und negativ für das Protein „Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)“ (das heißt, es werden keine oder nur geringe Mengen des Proteins produziert) sind. Es wird Patienten verabreicht, deren Krebs des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs nicht operativ entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, die Fluoropyrimidin und/oder Platin enthalten, verabreicht. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE VYLOY ERHALTEN?

Sie dürfen nicht mit Vyloy behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolbetuximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, da es Folgendes hervorrufen kann:

- **Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Anaphylaxie.** Während oder nach der Verabreichung Ihrer Infusion können schwere allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion aufweisen:
- juckende, geschwollene rosafarbene oder gerötete Hautstellen (Quaddeln),
- Husten der nicht weggeht,
- Atemprobleme wie Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder
- Engegefühl des Halses/Veränderung der Stimme
- **Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion.** Während oder nach der Verabreichung Ihrer Infusion können schwere Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (Tropf) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion aufweisen:
- Übelkeit (Unwohlsein),
- Erbrechen,
- Magenschmerzen,
- erhöhter Speichelfluss (Hypersalivation),
- Fieber,
- Unbehagen in der Brust,
- Schüttelfrost oder Zittern,
- Rückenschmerzen,
- Husten oder
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- **Übelkeit und Erbrechen.** Informieren Sie vor Beginn der Infusion Ihren Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen. Übelkeit und Erbrechen treten während der Behandlung sehr häufig auf und können manchmal stark sein. Ihr Arzt kann Ihnen vor jeder Infusion ein anderes Arzneimittel geben, um Übelkeit und Erbrechen zu lindern.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome haben oder sich diese verschlimmern. Ihr Arzt kann:

- Ihnen andere Arzneimittel verabreichen, um Ihre Symptome zu lindern oder Komplikationen zu vermeiden,
- die Geschwindigkeit der Infusion verlangsamen, oder
- Ihre Behandlung vorübergehend oder vollständig einstellen.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Nutzen von Vyloy bei Kindern und Jugendlichen, da es in dieser Altersgruppe nicht zur Behandlung von Magenkrebs oder Krebs des gastroösophagealen Übergangs untersucht wurde.
Anwendung von Vyloy zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft
Vyloy sollte nicht verwendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt das ausdrücklich. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Stillzeit
Das Stillen ist während der Behandlung mit Vyloy nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder die Absicht haben, zu stillen.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Vyloy Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Vyloy enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 1,05 mg bzw. 3,15 mg Polysorbat 80 pro 100 mg bzw. 300 mg Dosis Vyloy. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Vyloy-Infusion enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält kein Natrium, jedoch wird eine Salzlösung zur Verdünnung dieses Produkts vor der Infusion verwendet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.

3. WIE IST VYLOY ANZUWENDEN?

Sie erhalten Vyloy in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines Arztes, der in der Behandlung von Krebs erfahren ist. Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion (Tropf) in Ihre Vene über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden verabreicht.

Wie viel Vyloy werden Sie erhalten?
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel erhalten werden. Sie erhalten dieses Arzneimittel üblicherweise alle 2 oder 3 Wochen, basierend auf den anderen Arzneimitteln gegen Krebs, die Ihr Arzt wählt. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.
Wenn Sie eine Dosis Vyloy auslassen
Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels auslassen. Wenn Sie einen Termin versäumen, rufen Sie Ihren Arzt an, um so bald wie möglich einen Ersatztermin zu vereinbaren.
Wenn Sie die Behandlung mit Vyloy abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel **nicht** ab, es sei denn, Sie haben Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, hört das Arzneimittel möglicherweise auf zu wirken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige mögliche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- **Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeit und anaphylaktische Reaktion) - häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Informieren Sie Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sie eines dieser Symptome einer schweren allergischen Reaktion aufweisen: juckende, geschwollene rosafarbene oder gerötete Hautstellen (Quaddeln), Husten der nicht weggeht, Atemprobleme wie Giemen (pfeifendes Atemgeräusch), oder Engegefühl des Halses/Veränderung der Stimme.

- **Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion - häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Informieren Sie Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sie eines dieser Symptome einer Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion aufweisen: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, erhöhter Speichelfluss (Hypersalivation), Fieber, Unbehagen in der Brust, Schüttelfrost oder Zittern, Rückenschmerzen, Husten oder hoher Blutdruck (Hypertonie).

- **Übelkeit und Erbrechen - sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome nicht weggehen oder sich verschlimmern.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Wenn diese Nebenwirkungen stark werden, informieren Sie Ihren Arzt.

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

- verminderter Appetit
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- geringer Albuminspiegel im Blut (Hypoalbuminämie)
- Schwellung der Unterschenkel oder Hände (peripheres Ödem)
- Gewichtsabnahme
- Fieber (Pyrexie)

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

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- erhöhter Speichelfluss (Hypersalivation)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Schüttelfrost

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VYLOY AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die ordnungsgemäße Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Durchstechflaschenetikett nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 ºC - 8 ºC). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie keine nicht verwendeten Reste der Einzeldosis-Durchstechflaschen zur Wiederverwendung auf. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vyloy enthält

- Der Wirkstoff ist: Zolbetuximab.
- Eine Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Zolbetuximab.
- Eine Durchstechflasche mit 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 300 mg Zolbetuximab.
- Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 20 mg Zolbetuximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Phosphorsäure (E 338), Saccharose und Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Vyloy enthält Polysorbat 80“).

Wie Vyloy aussieht und Inhalt der Packung
Vyloy Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver.

Vyloy wird in einem Karton mit 1 oder 3 Durchstechflaschen geliefert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller
Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/ Belgique /Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0) 2 5580710

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2025.

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:
Rückverfolgbarkeit

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

Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung

Rekonstitution in Einzeldosis-Durchstechflasche

- Befolgen Sie die Verfahren zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Krebsmedikamenten.
- Verwenden Sie eine geeignete aseptische Technik für die Rekonstitution und Zubereitung von Lösungen.
- Berechnen Sie die empfohlene Dosis basierend auf der Körperoberfläche des Patienten, um die benötigte Anzahl an Durchstechflaschen zu bestimmen.
- Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche wie folgt. Richten Sie den Strom des sterilen Wassers für Injektionszwecke (SWFI) möglichst an den Wänden der Durchstechflasche entlang und nicht direkt auf das lyophilisierte Pulver:
  - 100-mg-Durchstechflasche: Fügen Sie langsam 5 ml SWFI hinzu, um 20 mg/ml Zolbetuximab zu erhalten.
  - 300-mg-Durchstechflasche: Fügen Sie langsam 15 ml SWFI hinzu, um 20 mg/ml Zolbetuximab zu erhalten.
- Jede Durchstechflasche langsam schwenken, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Der/den rekonstituierten Durchstechflasche(n) Zeit zum Setzen lassen. Untersuchen Sie die Lösung visuell, bis sie frei von Bläschen ist. Die Durchstechflasche(n) nicht schütteln.
- Untersuchen Sie die Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Die rekonstituierte Lösung sollte klar bis leicht opalisierend, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwerfen Sie alle Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln oder Verfärbungen.
- Basierend auf der berechneten Dosismenge sollte die rekonstituierte Lösung aus der/den Durchstechflasche(n) sofort in den Infusionsbeutel gegeben werden. Dieses Produkt enthält kein Konservierungsmittel.

Verdünnung im Infusionsbeutel

- Entnehmen Sie die berechnete Dosismenge der rekonstituierten Lösung aus der/den Durchstechflasche(n) und füllen Sie sie in einen Infusionsbeutel um.
- Verdünnen Sie mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung. Die Größe des Infusionsbeutels sollte so bemessen sein, dass genügend Verdünnungsmittel vorhanden ist, um eine Endkonzentration von 2 mg/ml Zolbetuximab zu erreichen.

Die verdünnte Dosierungslösung Zolbetuximab ist kompatibel mit intravenösen Infusionsbeuteln aus Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyvinylchlorid (PVC) mit einem der Weichmacher [Di(2 ethylhexyl)phthalat (DEHP) oder Trioctyltrimellitat (TOTM)], Ethylen-Propylen-Copolymer, Ethylen-Vinylacetat(EVA)-Copolymer, PP und Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol-Copolymer oder Glas (Flasche zur Verabreichung) sowie Infusionsschläuchen aus PE, Polyurethan (PU), PVC mit einem der Weichmacher [DEHP, TOTM oder Bis(2-ethylhexyl)terephthalat], Polybutadien (PB) oder Elastomer-modifiziertem PP mit Inline-Filtermembranen (Porengröße 0,2 µm) aus Polyethersulfon (PES) oder Polysulfon.

- Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umschwenken. Schütteln Sie den Beutel nicht.
- Unterziehen Sie den Infusionsbeutel vor der Verwendung einer Sichtprüfung auf Partikel. Die verdünnte Lösung muss frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwenden Sie den Infusionsbeutel nicht, wenn Partikel zu beobachten sind.
- Verwerfen Sie alle nicht verwendeten Reste in den Einzeldosis-Durchstechflaschen.

Verabreichung

- Verabreichen Sie nicht gleichzeitig andere Arzneimittel über dieselbe Infusionsleitung.
- Verabreichen Sie die Infusion unverzüglich über mindestens 2 Stunden durch einen intravenösen Zugang. Nicht als intravenöse Schnellinjektion oder Bolus verabreichen.

Es wurden keine Inkompatibilitäten mit geschlossenen Arzneimitteltransfersystemen aus PP, PE, Edelstahl, Silikon (Gummi/Öl/Harz), Polyisopren, PVC oder mit Weichmacher [TOTM], Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)-Copolymer, Methylmethacrylat-ABS-Copolymer, thermoplastischen Elastomeren, Polytetrafluorethylen, Polycarbonat, PES, Acryl-Copolymer, Polybutylenterephthalat, PB oder Ethylen-Vinylacetat-Copolymer beobachtet.
Es wurden keine Inkompatibilitäten mit zentralvenösen Ports aus Silikongummi, Titanlegierung oder PVC mit Weichmacher [TOTM] beobachtet.

- Es wird empfohlen, während der Verabreichung Inline-Filter (Porengröße von 0,2 µm und bestehend aus den oben aufgeführten Materialien) zu verwenden.

Entsorgung

Vyloy ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

1