

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vyloy 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Vyloy 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

zolbetuximab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS VYLOY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE WORDT DIT MIDDEL AAN U GEGEVEN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS VYLOY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vyloy bevat de werkzame stof zolbetuximab. Dit is een van de vele antilichamen (monoklonaal) dat sommige kankercellen kan herkennen en zich eraan kan binden. Door zich aan deze kankercellen te hechten, zorgt het geneesmiddel ervoor dat de afweer van het lichaam (immuunsysteem) de cellen aanvalt en doodt.

Dit geneesmiddel wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van het soort kanker dat 'maagkanker' of 'kanker van de maag-slokdarmovergang' wordt genoemd. De overgang van de slokdarm en de maag is de plaats waar de slokdarm samenkomt met de maag.

Dit geneesmiddel wordt gegeven aan patiënten bij wie de tumoren positief zijn voor het eiwit 'Claudin18.2 (CLDN18.2)' (dat betekent dat de tumorcellen dit eiwit aanmaken) en negatief voor het eiwit 'humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)' (dat betekent dat het eiwit niet of maar een klein beetje wordt aangemaakt). Het middel wordt gegeven aan patiënten bij wie de maagkanker of de kanker van de maag naar de slokdarm niet via een operatie weggehaald kan worden. Of als de kanker zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

Dit geneesmiddel wordt gegeven samen met andere geneesmiddelen tegen kanker waar fluoropyrimidine en/of platinum in zit. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen leest. Heeft u nog vragen over deze geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor zolbetuximab of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt. Het kan namelijk zorgen voor:

- **Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties), zoals anafylaxie.** Er kunnen ernstige allergische reacties ontstaan tijdens of na het krijgen van uw infuus. Vertel het uw arts of zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten van een ernstige allergische reactie heeft:
 - jeukende, gezwollen roze of rode delen van de huid (galbulten),
 - hoest die niet weggaat,
 - problemen met ademen zoals piepende ademhaling, of
 - een benauwd gevoel in de keel/uw stem klinkt anders
- **Reacties door de infusie.** Ernstige reacties door het infuus kunnen ontstaan tijdens of na de toediening van uw infuus. Vertel het uw arts of zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten van een infusiegerelateerde reactie heeft:
 - misselijk zijn,
 - overgeven,
 - maagpijn,
 - u maakt meer speeksel aan (speekselhypersecretie),
 - koorts,
 - ongemak in de borstkas,
 - koude rillingen of beven,
 - rugpijn,
 - hoesten of
 - hoge bloeddruk (hypertensie)
- **Misselijk zijn en overgeven.** Vertel het uw arts als u zich misselijk voelt voordat het infuus wordt gestart. Misselijk zijn en overgeven komen zeer vaak voor tijdens de behandeling en kunnen soms ernstig zijn. Uw arts kan u vóór elk infuus een ander geneesmiddel geven om misselijk zijn en overgeven te verminderen.

Vertel het direct aan uw arts als u een van deze tekenen of klachten heeft of als ze erger worden. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om uw klachten te verminderen of om ervoor te zorgen dat er geen problemen ontstaan,
- de snelheid van het infuus verlagen, of
- uw behandeling voor een bepaalde periode stoppen of helemaal stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen geschikt gebruik van Vyloy bij kinderen en jongeren. Het is namelijk niet onderzocht in deze leeftijdsgroep voor de behandeling van maagkanker of kanker van de maag naar de slokdarm.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vyloy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap

Vyloy mag niet worden gebruikt als u zwanger bent, behalve als uw arts dit duidelijk adviseert. Het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk is voor de baby in uw buik. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Borstvoeding wordt niet geadviseerd tijdens de behandeling met Vyloy. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk komt. Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Vyloy invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Vyloy bevat polysorbaat 80

Dit geneesmiddel bevat 1,05 mg en 3,15 mg polysorbaat 80 in elke dosering van respectievelijk 100 mg en 300 mg Vyloy. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het aan uw arts als het bekend is dat u een allergie heeft.

Vyloy infuus bevat natrium

Dit middel bevat geen natrium. Wel wordt er een zoutoplossing gebruikt voor de verdunning van dit product voor het geven van het infuus. Vertel het aan uw arts als u een zoutarm dieet volgt.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL AAN U GEGEVEN?

U krijgt Vyloy in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. Dit geneesmiddel wordt aan u gegeven via een infuus in uw ader (intraveneus). Dit duurt minimaal 2 uur.

Hoeveel Vyloy krijgt u?

Uw arts beslist hoeveel van dit geneesmiddel u krijgt. Meestal krijgt u dit geneesmiddel elke 2 of 3 weken. Dit hangt af van de andere geneesmiddelen tegen kanker die door uw arts zijn gekozen. Uw arts beslist hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is erg belangrijk dat u geen dosering van dit geneesmiddel overslaat. Mist u een afspraak? Bel dan uw arts om zo snel mogelijk een nieuwe afspraak te maken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit geneesmiddel, behalve als u dit met uw arts heeft besproken. Als u stopt met de behandeling, kan dit geneesmiddel stoppen met werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige mogelijke bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- **Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) (zoals overgevoeligheid en anafylactische reactie) – vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Vertel het uw arts of zoek direct medische hulp als u een van deze klachten van een ernstige allergische reactie heeft: jeukende, gezwollen roze of rode delen van de huid (galbulten), hoest die niet weggaat, problemen met ademen zoals piepende ademhaling of een benauwd gevoel in de keel/ uw stem klinkt anders.
- **Infusiegerelateerde reactie – vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Vertel het uw arts of zoek direct medische hulp als u een van deze klachten van een infusiegerelateerde reactie heeft: misselijk zijn, overgeven, maagpijn, u maakt meer speeksel aan (speekselhypersecretie), koorts, ongemak in de borstkas, koude rillingen of beven, rugpijn, hoesten of hoge bloeddruk (hypertensie).
- **Misselijk zijn en overgeven – zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Vertel het uw arts als deze klachten niet weggaan of erger worden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vertel het aan uw arts als deze bijwerkingen ernstig worden.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder zin in eten
- te weinig witte bloedcellen
- te weinig albumine in het bloed (hypoalbuminemie)
- zwelling van de onderbenen of handen (perifeer oedeem)
- gewicht verliezen
- koorts (pyrexie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- maagklachten (dyspepsie)
- u maakt meer speeksel aan (speekselhypersecretie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- koude rillingen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit geneesmiddel en voor het correct vernietigen van enig ongebruikt product. De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar een eventueel ongebruikt gedeelte van de flacons voor eenmalig gebruik niet voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zolbetuximab.
- 1 flacon van 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg zolbetuximab.
- 1 flacon van 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 300 mg zolbetuximab.
- Na reconstitutie bevat elke ml oplossing 20 mg zolbetuximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn arginine, fosforzuur (E338), sucrose en polysorbaat 80 (E433) (zie rubriek 2 “Vyloy bevat polysorbaat 80”).

Hoe ziet Vyloy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vyloy poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder.

Vyloy wordt geleverd in een verpakking met 1 of 3 glazen flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikant

Astellas Ireland Co. Limited
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed

geregistreerd te worden.

Instructies voor bereiding en toediening

Reconstitutie in flacon voor eenmalig gebruik

- Volg de procedures voor de correcte hantering en verwijdering van geneesmiddelen tegen kanker.
- Gebruik een passende aseptische techniek voor de reconstitutie en bereiding van oplossingen.
- Bereken de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsoppervlak van de patiënt teneinde het aantal benodigde flacons te bepalen.
- Reconstitueer elke flacon als volgt. Richt, indien mogelijk, de stroom steriel water voor injectie langs de wanden van de flacon en niet rechtstreeks op het gevriesdroogde poeder:
 - 100 mg flacon: voeg langzaam 5 ml steriel water voor injectie toe, wat resulteert in 20 mg/ml zolbetuximab.
 - 300 mg flacon: voeg langzaam 15 ml steriel water voor injectie toe, wat resulteert in 20 mg/ml zolbetuximab.
- Draai elke flacon langzaam rond totdat de inhoud volledig is opgelost. Laat de gereconstitueerde flacon(s) rusten. Inspecteer de oplossing visueel totdat de luchtballen verdwenen zijn. De flacon(s) niet schudden.
- Inspecteer de oplossing visueel op deeltjes en verkleuring. De gereconstitueerde oplossing dient helder tot licht opaalachtig, kleurloos tot lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes te zijn. Voer flacons met zichtbare deeltjes of verkleuring af.
- De gereconstitueerde oplossing uit de flacon(s), die gebaseerd is op de berekende doseringshoeveelheid, moet direct worden toegevoegd aan de infuuszak. Dit product bevat geen conserveringsmiddel.

Verdunning in infuuszak

- Trek de berekende doseringshoeveelheid van de gereconstitueerde oplossing op uit de flacon(s) en breng deze over naar een infuuszak.
- Verdun met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchloride oplossing voor infusie. De infuuszak dient groot genoeg te zijn zodat er voldoende oplosmiddel in past voor een uiteindelijke concentratie van 2 mg/ml zolbetuximab.

De verdunde doseringoplossing van zolbetuximab is verenigbaar met intraveneuze infuuszakken samengesteld uit polyethyleen (PE), polypropyleen (PP), polyvinylchloride (PVC) met weekmaker [Di-(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) of trioctyltrimellitaat (TOTM)], ethyleenpropyleencopolymeer, ethyleen-vinylacetaat (EVA)-copolymeer, PP en styreen-ethyleen-butyleen-styreencopolymeer, of glas (fles voor toediening), en infuusslangen samengesteld uit PE, polyurethaan (PU), PVC met weekmaker [DEHP, TOTM of di(2-ethylhexyl)tereftalaat], polybutadieen (PB) of met elastomeer gemodificeerd PP met in-linefiltermembranen (poriegrootte 0,2 µm) samengesteld uit polyethersulfon (PES) of polysulfon.

- Meng de verdunde oplossing door voorzichtig omkeren. De zak niet schudden.
- Inspecteer de infuuszak vóór gebruik visueel op deeltjes. De verdunde oplossing mag geen zichtbare deeltjes bevatten. Gebruik de infuuszak niet als er deeltjes worden waargenomen.
- Voer ongebruikte gedeelten af die nog in de flacons voor eenmalig gebruik zitten.

Toediening

- Dien niet tegelijkertijd andere geneesmiddelen toe via dezelfde infuuslijn.
- Dien de infusievloeistof onmiddellijk toe, gedurende minimaal 2 uur, via een intraveneuze lijn. Niet toedienen als intraveneuze push of bolus.

Er zijn geen gevallen waargenomen waarin gereconstitueerde oplossing onverenigbaar was met een gesloten systeem voor het overbrengen van geneesmiddelen dat was samengesteld uit PP, PE, roestvrij staal, siliconen (rubber/olie/hars), polyisopreen, PVC of met weekmaker (TOTM), acrylonitril-butadieen-styreen (ABS) copolymeer, methylmethacrylaat-ABS-copolymeer, thermoplastisch elastomeer, polytetrafluorethyleen, polycarbonaat, PES, acrylcopolymeer, polybutyleentereftalaat, PB of EVA-copolymeer.

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid waargenomen met de centrale ingang samengesteld uit siliconenrubber, titaniumlegering of PVC met weekmaker (TOTM).

- Het gebruik van in-linefilters (poriegrootte van 0,2 µm met de hierboven genoemde materialen) wordt aanbevolen tijdens de toediening.

Afvoeren

Vyloy is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.