

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Vyloy 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok zolbetuximab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vyloy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Vyloy
3. Jak se přípravek Vyloy podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vyloy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Vyloy a k čemu se používá

Přípravek Vyloy obsahuje léčivou látku zolbetuximab, což je monoklonální protilátka, která dokáže rozpoznat určité nádorové buňky a vázat se na ně. Cílem přípravku je navázat se na nádorové buňky a tím zajistit, aby imunitní systém (obranschopnost těla) nádorové buňky poznal a zničil je.

Tento přípravek je určen k léčbě dospělých s nádorovým onemocněním žaludku nebo gastroezofageální jankce. Gastroezofageální jankce je místo, kde se jícn spojuje s žaludkem.

Tento přípravek se podává pacientům s nádory, jejichž nádorové buňky mají na povrchu bílkovinu (protein) „claudin 18.2 (CLDN18.2)“ (tyto buňky tento protein vytváří) a nemají na povrchu protein „receptor lidského epidermálního růstového faktoru 2 (HER2)“ (to znamená, že netvoří žádné nebo pouze malé množství tohoto proteinu). Přípravek se podává pacientům, jejichž nádor žaludku nebo gastroezofageální jankce nelze odstranit operací nebo se rozšířil do jiných částí těla.

Tento přípravek se podává v kombinaci s dalšími protinádorovými léky, které obsahují fluorpyrimidin a/nebo platinu. Je důležité, abyste si přečetl(a) i příbalové informace těchto dalších přípravků. Máte-li jakékoli otázky ohledně těchto přípravků, zeptejte se svého lékaře.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Vyloy

### Přípravek Vyloy Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na zolbetuximab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Než Vám bude tento přípravek podán, poraďte se se svým lékařem, jelikož tento přípravek může způsobit:

- **Alergické reakce (reakce přecitlivělosti), včetně anafylaxe.** Během podávání infuze a po jejím podání se mohou vyskytnout závažné alergické reakce. Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte zdravotnickou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků závažné alergické reakce:
  - svědivé, oteklé, růžové nebo červené oblasti na kůži (kopřivka),
  - kašel, který neodeznívá,
  - problémy s dýcháním jako např. sípání nebo
  - sevření hrdla či změna hlasu.
- **Reakce související s infuzí.** Během podávání infuze (kapačka) a po jejím podání se mohou vyskytnout reakce přímo související s infuzí. Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte zdravotnickou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků reakce související s infuzí:
  - pocit na zvracení (nevolnost),
  - zvracení,
  - bolest břicha,
  - větší množství slin (zvýšená tvorba slin),
  - horečka,
  - nepříjemný pocit na hrudi,
  - zimnice nebo třes,
  - bolest zad,
  - kašel nebo
  - vysoký krevní tlak (hypertenze).
- **Pocit na zvracení a zvracení.** Dříve, než je zahájeno podání infuze, sdělte svému lékaři, pokud máte pocit na zvracení. Pocit na zvracení a zvracení se při této léčbě vyskytují velmi často a někdy mohou být závažné. Lékař Vám před každou infuzí tohoto přípravku může podat další léky, které Vám pomohou ulevit od pocitu na zvracení a zvracení.

**Ihned informujte svého lékaře,** pokud máte kteroukoli z následujících známek nebo příznaků nebo pokud se některý z nich zhoršil. Lékař Vám může:

- podat další léky, aby Vám ulevil od příznaků nebo zabránil komplikacím,
- snížit rychlost infuze, nebo
- léčbu tímto přípravkem zastavit, a to na určitý čas nebo trvale.

### Děti a dospívající

Použití přípravku Vyloy u dětí a dospívajících není aktuální, protože použití přípravku Vyloy k léčbě nádoru žaludku nebo nádoru gastroezofageální junkce nebylo u této populace zkoumáno.

### Další léčivé přípravky a přípravek Vyloy

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství**

Přípravek Vyloy Vám nesmí být podán, pokud jste těhotná, pokud to lékař vysloveně nedoporučí. Není známo, zda tento přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Kojení**

Kojení se během léčby přípravkem Vyloy nedoporučuje. Není známo, zda tento přípravek proniká do mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Vyloy ovlivnil schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Vyloy obsahuje polysorbát 80**

Přípravek obsahuje 1,05 mg polysorbátu 80 v jedné 100mg dávce přípravku Vyloy. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte nějaké známé alergie.

### **Infuze přípravku Vyloy obsahuje sodík**

Samotný přípravek Vyloy neobsahuje sodík, ale k naředění přípravku před infuzí se používá fyziologický roztok (roztok soli). Sdělte svému lékaři, pokud dodržujete dietu s nízkým obsahem soli.

## **3. Jak se přípravek Vyloy podává**

Přípravek Vyloy Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě nádorů. Přípravek Vám bude podáván nitrožilní infuzí (kapačka) do žíly po dobu nejméně 2 hodin.

### **Kolik přípravku Vyloy Vám bude podáno**

Lékař určí, jaké množství tohoto přípravku Vám bude podáno. Obvykle Vám bude tento přípravek podáván každé 2 nebo 3 týdny, a to v závislosti na dalších protinádorových lécích, které lékař vybere. Lékař určí, kolik léčebných cyklů budete potřebovat.

### **Pokud vynecháte dávku přípravku Vyloy**

Je velmi důležité, abyste dávky této léčby nevynechával(a). Pokud vynecháte návštěvu s podáním léčby, co nejdříve se obraťte na svého lékaře a domluvte si s ním nový termín.

### **Jestliže jste ukončil(a) léčbu přípravkem Vyloy**

**Neukončujte** léčbu tímto přípravkem, dokud tento krok neproberete se svým lékařem. Ukončením léčby se může zastavit účinek tohoto přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Některé možné nežádoucí účinky mohou být závažné:**

- **Reakce přecitlivělosti (alergické reakce) (včetně přecitlivělosti a anafylaktické reakce) – časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte zdravotnickou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků závažné alergické reakce: svědivé, oteklé, růžové nebo červené oblasti na kůži (kopřivka), kašel, který neodeznívá, problémy s dýcháním jako např. sípání nebo sevření hrdla či změna hlasu.
- **Reakce související s infuzí – časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte zdravotnickou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků reakce

související s infuzí: pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, větší množství slin (nadměrná tvorba slin), horečka, nepříjemný pocit na hrudi, zimnice nebo třes, bolest zad, kašel nebo vysoký krevní tlak (hypertenze).

- **Pocit na zvracení a zvracení – velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob. Informujte svého lékaře, pokud tyto příznaky neodezní, nebo se zhorší).

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

Pokud se tyto nežádoucí účinky stanou závažnými, sdělte to svému lékaři.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížená chuť k jídlu,
- nízký počet bílých krvinek,
- nízké hladiny albuminu v krvi (hypoalbuminémie),
- otoky dolní části nohou nebo rukou (periferní otok),
- snížení tělesné hmotnosti
- horečka (pyrexie).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- porucha trávení (dyspepsie),
- větší množství slin (hypersekrece slin),
- zvýšený krevní tlak (hypertenze),
- zimnice.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vyloy uchovávat**

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jsou zodpovědní za uchovávání tohoto přípravku a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte nespotřebovaný zbylý obsah otevřených jednodávkových injekčních lahviček pro dalšího použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Vyloy obsahuje

- Léčivou látkou je zolbetuximab. Jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 100 mg zolbetuximabu. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 20 mg zolbetuximabu.
- Dalšími složkami jsou arginin, kyselina fosforečná (E 338), sacharóza a polysorbát 80 (E 433) (viz bod 2 „Přípravek Vyloy obsahuje polysorbát 80“).

### Jak přípravek Vyloy vypadá a co obsahuje toto balení

Vyloy prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek.

Přípravek Vyloy je dodáván v krabičkách obsahujících 1 nebo 3 skleněné injekční lahvičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Astellas Ireland Co. Limited  
Killorglin  
Co Kerry  
V93 FC86  
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: +370 37 408 681

#### **България**

Астелас Фарма ЕООД  
Тел.: +359 2 862 53 72

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +420 221 401 500

#### **Magyarország**

Astellas Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 577 8200

#### **Danmark**

Astellas Pharma a/s  
Tlf.: +45 43 430355

#### **Malta**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tel: +30 210 8189900

#### **Deutschland**

Astellas Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)89 454401

#### **Nederland**

Astellas Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5455745

#### **Eesti**

Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: +372 6 056 014

#### **Norge**

Astellas Pharma  
Tlf: +47 66 76 46 00

**Ελλάδα**  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**España**  
Astellas Pharma S.A.  
Tel: +34 91 4952700

**France**  
Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: +33 (0)1 55917500

**Hrvatska**  
Astellas d.o.o  
Tel: +385 1670 0102

**Ireland**  
Astellas Pharma Co., Ltd.  
Tel: +353 (0)1 4671555

**Ísland**  
Vistor hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: +39 (0)2 921381

**Κύπρος**  
Ελλάδα  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**  
Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: +371 67 619365

**Österreich**  
Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 8772668

**Polska**  
Astellas Pharma Sp.z.o.o.  
Tel.: +48 225451 111

**Portugal**  
Astellas Farma, Lda.  
Tel: +351 21 4401300

**România**  
S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95

**Slovenija**  
Astellas Pharma d.o.o  
Tel: +386 14011400

**Slovenská republika**  
Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**  
Astellas Pharma  
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

**Sverige**  
Astellas Pharma AB  
Tel: +46 (0)40-650 15 00

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### **Sledovatelnost**

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### **Pokyny pro přípravu a podání**

Rekonstituce v jednodávkové injekční lahvičce

- Postupujte podle pokynů pro správné zacházení s protinádorovými léčivými přípravky a jejich likvidaci.
- K rekonstituci a přípravě roztoků použijte příslušnou aseptickou techniku.
- Doporučenou dávku vypočítejte na základě plochy povrchu těla pacienta a podle ní určete počet potřebných injekčních lahviček.
- Rekonstituujte injekční lahvičku pomalým přidáváním 5 ml sterilní vody pro injekci. Je-li to možné, ved'te proud sterilní vody pro injekci podél stěn injekční lahvičky, ne přímo na lyofilizovaný prášek. Rekonstituovaný roztok obsahuje 20 mg/ml zolbetuximabu.
- Pomalým krouživým pohybem míchejte každou injekční lahvičku, dokud se obsah zcela nerozpustí. Nechte obsah rekonstituovaných injekčních lahviček odstát. Vizually ověřte, že se v roztoku nenachází žádné bubliny. Injekční lahvičku(y) neprotřepávejte.
- Vizually ověřte, že se v roztoku nenachází žádné částice a nedošlo ke změně barvy. Rekonstituovaný roztok musí být čirý až mírně opalizující, bezbarvý až světle žlutý a bez viditelných částic. Zlikvidujte všechny injekční lahvičky s viditelnými částicemi nebo odlišnou barvou.
- Na základě vypočtené dávky musí být dané množství rekonstituovaného roztoku z injekční lahvičky (injekčních lahviček) ihned přidáno do infuzního vaku. Tento přípravek neobsahuje konzervační látku.

### Naředení v infuzním vaku

- Natáhněte množství rekonstituovaného roztoku odpovídající vypočtené dávce z injekční lahvičky (injekčních lahviček) a přeneste je do infuzního vaku.
- Nařeďte injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Velikost infuzního vaku musí umožňovat dostatečné naředení k dosažení finální koncentrace 2 mg/ml zolbetuximabu.

Naředený roztok zolbetuximabu je kompatibilní s vaky pro intravenózní infuzi složenými z polyethylenu (PE), polypropylenu (PP), polyvinylchloridu (PVC) s příměsí buď plastifikátoru [Di-(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) nebo trioctyltrimellitátu (TOTM)], ethylenpropylenového kopolymeru, kopolymeru ethylenvinylacetátu (EVA), PP a kopolymeru styren-ethylen-butylen-styrenu, nebo skla (lahve pro podání), a s infuzními sety složenými z PE, polyuretan (PU), PVC s příměsí buď plastifikátoru [DEHP, TOTM nebo Di(2-ethylhexyl) tereftalát], polybutadienu (PB), nebo PP modifikovaného elastomerem s in-line filtračními membránami (velikost pórů 0,2 µm) složenými z polyethersulfonu (PES) nebo polysulfonu.

- Promíchejte naředený roztok opatrným převrácením. Vak neprotřepávejte.
- Před použitím vizually ověřte, že se v infuzním vaku nenachází žádné částice. Naředený roztok nesmí obsahovat žádné viditelné částice. Pokud částice zpozorujete, infuzní vak nepoužívejte.
- Zlikvidujte veškerý nevyužitý objem zbylý v jednodávkových injekčních lahvičkách.

### Podání

- Nepodávejte další léčivé přípravky stejnou infuzní linkou.
- Infuzi začněte ihned podávat intravenózní linkou a podávejte ji po dobu minimálně 2 hodin. Nepodávejte jako intravenózní push nebo bolus.

Nebyly zjištěny žádné inkompatibility s uzavřenými přenosovými systémy složenými z PP, PE, nerezové oceli, silikonu (pryž/olej/pryskyřice), polyizoprenu, PVC nebo s příměsí plastifikátoru [TOTM], kopolymeru akrylonitril-butadienstyrenu (ABS), kopolymeru methylmethakrylátu-ABS, termoplastického elastomeru, polytetrafluorethylenu, polykarbonátu, PES, akrylového kopolymeru, polybutylentereftalátu, PB nebo kopolymeru EVA.

Nebyly zjištěny žádné inkompatibility s centrálními porty složenými ze silikonové pryže, slitin titanu nebo PVC s příměsí plastifikátoru [TOTM].

- Při podávání je doporučeno používat in-line filtry (velikost pórů 0,2  $\mu\text{m}$  a výše uvedené materiály).

### Likvidace

Přípravek Vyloy je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.