

**Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição  
de Medicamentos Ltda.**

**VYLOY®**

**(zolbetuximabe)**

**100 mg**

**Pó liofilizado para solução injetável**



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### VYLOY® (zolbetuximabe)

## APRESENTAÇÃO

VYLOY 100 mg pó liofilizado para solução injetável.

VYLOY é fornecido sob a forma de frascos-ampolas de dose única contendo um pó liofilizado estéril, livre de conservantes, de cor branca a esbranquiçada, para reconstituição para infusão intravenosa e está disponível em embalagem de um cartucho contendo 1 frasco-ampola.

### VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: zolbetuximabe.

Cada frasco-ampola contém uma quantidade extraível de 100 mg de zolbetuximabe após reconstituição para uma concentração final de 20 mg/mL.

Excipientes: arginina, ácido fosfórico, sacarose, polissorbato 80.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VYLOY contém a substância ativa zolbetuximabe, que é um anticorpo monoclonal que pode reconhecer e se ligar a determinadas células cancerígenas. Ao se ligar a essas células cancerígenas, o objetivo do medicamento é o de causar a morte dessas células.

VYLOY é utilizado para tratar pessoas com câncer de estômago (gástrico) ou de junção gastroesofágica. A junção gastroesofágica é o local onde o esôfago se liga ao estômago.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é administrado nos pacientes cujos tumores são positivos para a proteína “Claudina18.2 (CLDN18.2)”, e negativos para a proteína “Receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2)”. Este medicamento é administrado nos pacientes cujo câncer gástrico ou de junção gastroesofágica não pode ser removido cirurgicamente ou se espalhou para outras partes do corpo.

Este medicamento é administrado em combinação com outros medicamentos oncológicos. É importante que você também leia as bulas desses outros medicamentos. Caso tenha qualquer dúvida sobre esses medicamentos, fale com seu médico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve receber VYLOY caso seja alérgico a zolbetuximabe ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (listado na seção COMPOSIÇÃO).

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências e precauções**

Fale com seu médico antes de receber VYLOY, pois este medicamento pode causar:

- Reações alérgicas (hipersensibilidade ao medicamento), incluindo anafilaxia.** Reações alérgicas graves podem ocorrer durante ou após você receber sua infusão. Informe ao seu médico se você já teve reações alérgicas ou intolerâncias a medicamentos quimioterápicos. Avise seu médico ou procure atendimento médico imediatamente caso apresente qualquer um dos seguintes sintomas de reação alérgica grave: urticária, áreas da pele inchadas rosadas ou avermelhadas (irritações), tosse persistente, problemas respiratórios, como chiado, ou fechamento da garganta/alteração na voz.
- Reações relacionadas à infusão.** Reações à infusão graves podem ocorrer durante ou após você receber sua infusão. Avise seu médico ou procure atendimento médico imediatamente caso apresente os seguintes sintomas de uma reação relacionada à infusão: náusea, vômito, dor estomacal, aumento na produção de saliva (hipersecreção salivar), febre, desconforto torácico (no peito), calafrios ou tremores, dor nas costas, tosse ou pressão arterial alta (hipertensão).
- Náusea e vômito.** Antes de iniciar este medicamento, avise seu médico caso esteja atualmente apresentando náusea e/ou vômito. As náuseas e vômitos podem ser comuns durante o tratamento e, às vezes, podem ser graves. Seu médico pode lhe dar um medicamento antes de cada infusão para ajudar a aliviar as náuseas e vômitos.

**Avise seu médico imediatamente** caso apresente qualquer um desses sinais ou sintomas ou se esses piorarem. Seu médico pode:

- lhe dar outros medicamentos para evitar complicações e reduzir seus sintomas,
- reduzir a taxa da sua infusão de VYLOY, ou
- interromper o tratamento por um período (temporariamente) ou completamente.

#### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

#### **Outros medicamentos e VYLOY**

Avise seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro

medicamento, inclusive os obtidos sem prescrição.

## **Gravidez**

### **Gravidez – Categoria B**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

- VYLOY não deve ser utilizado se você estiver grávida, exceto se seu médico o recomendar especificamente.
- Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, fale com seu médico para obter orientações antes de tomar este medicamento.
- Não se sabe se VYLOY prejudicará seu feto.

## **Amamentação**

- A amamentação não é recomendada durante o tratamento com VYLOY.
- Fale com seu médico se você está amamentando ou planeja amamentar.
- Não se sabe se VYLOY é excretado no seu leite materno.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **Dirigir e operar máquinas**

VYLOY não deve afetar a sua capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Alerta aos diabéticos: Este medicamento contém açúcar.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### *Frasco-ampola fechado*

O prazo de validade do frasco-ampola fechado é de até 48 meses.

Armazenar em um refrigerador (2°C a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem original para proteger da luz.

### *Frasco-ampola reconstituído*

Os frascos-ampolas reconstituídos podem ser armazenados em temperatura ambiente por até 5 horas. Não congelar. Não expor à luz solar direta. Descartar os frascos-ampolas não utilizados com a solução reconstituída após o período de armazenamento recomendado.

### *Bolsa de infusão preparada*

A bolsa de infusão preparada deve ser administrada imediatamente. Caso não seja administrada imediatamente, a bolsa de infusão preparada deve ser armazenada:

- sob refrigeração entre 2°C a 8°C por no máximo 24 horas, incluindo o período de infusão desde o fim da preparação da bolsa de infusão. Não congelar.
- em temperatura ambiente por no máximo 6 horas, incluindo o período de infusão desde quando a bolsa de infusão preparada foi retirada do refrigerador. Não expor à luz solar direta.

Descartar as bolsas de infusão preparadas não utilizadas após o período de armazenamento recomendado.

### **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use este medicamento depois da data de vencimento**, que está declarada na caixa e no rótulo do frasco-ampola após VAL. A data de vencimento se refere ao último dia daquele mês.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspectos físicos: VYLOY é um pó liofilizado branco a esbranquiçado, estéril e sem conservantes.

A solução reconstituída deve ser transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarela, e livre de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você receberá VYLOY em um hospital ou clínica sob a supervisão de um médico especialista no tratamento do câncer.

### **Qual quantidade de VYLOY você receberá**

Seu médico decidirá a quantidade de VYLOY que você receberá. Você normalmente receberá VYLOY a cada 2 ou 3 semanas com base nos outros medicamentos oncológicos escolhidos pelo seu médico. Seu médico decidirá sobre quantos tratamentos você necessita.

### **Como você receberá VYLOY**

VYLOY será administrado em você por infusão intravenosa em sua veia por um período mínimo de 2 horas.

Caso tenha outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com seu médico.

## Populações especiais

### Pediátrica

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

### Idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes  $\geq 65$  anos de idade.

### Comprometimento renal

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Zolbetuximabe foi avaliado somente em um número limitado de pacientes com comprometimento renal grave.

### Comprometimento hepático

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com comprometimento hepático leve. Zolbetuximabe foi avaliado somente em um número limitado de pacientes com comprometimento hepático moderado e não foi avaliado em pacientes com comprometimento hepático grave.

### Instruções para preparação e administração

A preparação e administração de VYLOY devem ser realizadas exclusivamente por um profissional de saúde com experiência e treinamento adequados.

### Incompatibilidade

VYLOY não pode ser coadministrado com outros medicamentos através da mesma linha de infusão.

### Descarte

VYLOY é para uso único apenas. Qualquer produto medicinal não usado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requerimentos locais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Se você perder uma dose de VYLOY**

É muito importante que você não perca nenhuma dose deste medicamento. Se você perder uma consulta, ligue para o seu médico para reagendar sua consulta o mais breve possível.

**Se você interromper o tratamento com VYLOY**

**Não** interrompa o tratamento com VYLOY, exceto se isso foi discutido com seu médico. A interrupção do tratamento pode interromper o efeito do medicamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Alguns possíveis efeitos colaterais podem ser graves:

- **Reações de hipersensibilidade (incluindo hipersensibilidade ao medicamento e reação anafilática).** Avise seu médico ou procure atendimento médico imediatamente caso apresente qualquer um destes sintomas de reação alérgica grave: urticária, áreas da pele inchadas rosadas ou avermelhadas (irritações), tosse persistente, problemas respiratórios, como chiado, ou fechamento da garganta/alteração na voz (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- **Reação relacionada à infusão.** Avise seu médico ou procure atendimento médico imediatamente caso apresente qualquer um destes sintomas de uma reação relacionada à infusão: náusea, vômito, dor estomacal, aumento na produção de saliva (hipersecreção salivar), febre, desconforto torácico, calafrios ou tremores, dor nas costas, tosse ou pressão arterial alta (hipertensão) (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- **Náusea e vômito.** Avise seu médico se esses sintomas persistirem ou piorarem (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).

Outros possíveis efeitos colaterais:

Se esses efeitos colaterais se tornarem graves, avise seu médico.

Muito comuns (*podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas*):

- perda de apetite
- níveis reduzidos de albumina no sangue (hipoalbuminemia)
- inchaço nas canelas ou mãos (edema periférico)

Comum (*pode afetar até 1 em cada 10 pessoas*):

- aumento na produção de saliva (hipersecreção salivar)

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose, o paciente deve ser monitorado cuidadosamente quanto a reações adversas, e terapia de suporte deve ser administrada, conforme o caso.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.7717.0012

**Farmacêutica Responsável:** Sandra Winarski – CRF-SP: 18.496

**Produzido por:**

Baxter Oncology GmbH

Halle/Westfalen

Alemanha

**Importado e Registrado por:**

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 07.768.134/0001-04

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-6007080

E-mail do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): [sacbrasil@astellas.com](mailto:sacbrasil@astellas.com)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2025.**



**CR-08372**

CR-08372