

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vyloy 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Vyloy 300 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 (obranyschopnost těla) nádorové buňky poznal a zničil je.

Tento přípravek je určen k léčbě dospělých s nádorovým onemocněním žaludku nebo gastroezofageální junkce. Gastroezofageální junkce je místo, kde se jícen 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 junkce 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 kojit.

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 respektive 3,15 mg polysorbátu 80 v jedné 100mg respektive 300mg 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.

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 krabičce 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 se 100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 100 mg zolbetuximabu.
- Jedna injekční lahvička s 300 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 300 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

Norge

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

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

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

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 02/2025.

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 níže popsaným způsobem. Je-li to možné, ved'te proud sterilní vody pro injekci podél stěn injekční lahvičky, ne přímo na lyofilizovaný prášek.
 - a. 100mg injekční lahvička: pomalým přidáváním 5 ml sterilní vody pro injekci se získá rekonstituovaný roztok obsahující 20 mg/ml zolbetuximabu.
 - b. 300mg injekční lahvička: pomalým přidáváním 15 ml sterilní vody pro injekci se získá rekonstituovaný roztok obsahující 20 mg/ml zolbetuximabu.
- 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.

Naředění v infuzním vaku

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

Naředěný 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 naředěný roztok opatrným převrácením. Vak neprotřepávejte.
- Před použitím vizually ověřte, že se v infuzním vaku nenachází žádné částice. Naředěný 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 µm 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.