

Indlægsseddel: Information til patienten

Vyloy 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Vyloy 300 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
zolbetuximab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Vyloy
3. Sådan får du Vyloy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vyloy indeholder det aktive stof zolbetuximab, som er et monoklonalt antistof, der kan genkende og binde sig til visse kræftceller. Når lægemidlet binder sig til disse kræftceller, får det immunsystemet til at angribe og slå kræftcellerne ihjel.

Dette lægemiddel anvendes til behandling af voksne med kræft i maven (ventriklen) eller i overgangen mellem mave og spiserør. Overgangen mellem mave og spiserør er det sted, hvor spiserøret sidder sammen med maven.

Dette lægemiddel gives til patienter, hvis tumorer er positive for *Claudin18.2 (CLDN18.2)*-protein (hvilket betyder, at proteinet produceres i cellerne) og negative for "human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)"-protein (hvilket betyder, at der ikke produceres noget eller kun små mængder af proteinet). Det gives til patienter, hvis kræft i maven eller i overgangen mellem mave og spiserør ikke kan fjernes ved en operation eller har spredt sig til andre dele af kroppen.

Dette lægemiddel gives i kombination med andre lægemidler mod kræft, som indeholder fluoropyrimidin og/eller platin. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for disse andre lægemidler. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Vyloy

Du må ikke få Vyloy

- hvis du er allergisk over for zolbetuximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vyloy (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får dette lægemiddel, da det kan medføre:

- **Allergiske reaktioner (overfølsomhed), herunder anafylaksi.** Alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme under eller efter din infusion. Fortæl det til lægen, eller søg straks lægehjælp, hvis du har nogen af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:
 - kløende, hævede lyserøde eller røde områder på huden (nældefeber),
 - hoste som ikke går væk,
 - vejrtrækningsbesvær såsom hvæsende vejrtrækning eller
 - tæthed i svælget/forandret stemme.
- **Infusionsrelaterede reaktioner.** Svære reaktioner forbundet med infusionen (drop) kan forekomme under eller efter din infusion. Fortæl det til lægen, eller søg straks lægehjælp, hvis du har nogen af følgende symptomer på en infusionsrelateret reaktion:
 - kvalme,
 - opkastning,
 - mavesmerter,
 - øget spyttproduktion,
 - feber,
 - ubehag i brystet,
 - kulderystelser eller rysten,
 - rygsmerter,
 - hoste eller
 - forhøjet blodtryk (hypertension).
- **Kvalme og opkastning.** Fortæl det til lægen, hvis du får kvalme inden infusionen begynder. Kvalme og opkastning er meget almindeligt under behandlingen og kan sommetider være voldsomt. Din læge kan give dig et andet lægemiddel inden hver infusion for at hjælpe med at lindre kvalme og opkastning.

Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogen af disse tegn eller symptomer, eller hvis de forværres. Din læge kan:

- give dig andre lægemidler for at mindske dine symptomer eller forebygge komplikationer,
- gøre hastigheden af infusionen langsommere eller
- stoppe din behandling i en periode eller fuldstændigt.

Børn og unge

Brug af Vyloy til børn og unge er ikke relevant, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe til behandlingen af kræft i maven (ventriklen) eller i overgangen mellem mave og spiserør.

Brug af andre lægemidler sammen med Vyloy

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der fås uden recept.

Graviditet

Vyloy må ikke anvendes, hvis du er gravid, medmindre din læge specifikt anbefaler det. Det vides ikke, om dette lægemiddel kan skade dit ufødte barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning

Amning frarådes under behandling med Vyloy. Det vides ikke, om dette lægemiddel overføres til din modermælk. Fortæl din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Vyloy vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vyloy indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder henholdsvis 1,05 mg og 3,15 mg polysorbat 80 i hver 100 mg og 300 mg dosis af Vyloy. Polysorbater kan medføre allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har kendte allergier.

Vyloy infusionsvæske indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ikke natrium, men der anvendes en saltopløsning til fortynding af dette produkt inden infusion. Tal med lægen, hvis du er på en diæt med lavt saltindhold.

3. Sådan får du Vyloy

Du vil få Vyloy på et hospital eller på en klinik under overvågning af en læge med erfaring i kræftbehandling. Du vil få dette lægemiddel som en intravenøs infusion (drop) i en vene over en periode på mindst 2 timer.

Hvor meget Vyloy vil du få

Din læge beslutter, hvor meget af dette lægemiddel, du vil få. Du vil normalt få dette lægemiddel hver 2. eller 3. uge baseret på de andre lægemidler mod kræft, som din læge vælger. Din læge vil beslutte, hvor mange behandlinger, du har brug for.

Hvis du har glemt at få en dosis Vyloy

Det er meget vigtigt, at du ikke glemmer en dosis af dette lægemiddel. Hvis du glemmer en aftale, skal du ringe til lægen og bestille en ny tid hurtigst muligt.

Hvis du holder op med at få behandling med Vyloy

Du må ikke stoppe behandlingen med dette lægemiddel, medmindre du har drøftet det med din læge. Hvis behandlingen stoppes, kan lægemidlets virkning ophøre.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- **Allergiske reaktioner (overfølsomhed) (herunder overfølsomhedsreaktion og anafylaktisk reaktion) – almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Fortæl det til lægen, eller søg straks lægehjælp, hvis du har nogen af disse symptomer på en alvorlig allergisk reaktion: kløende, hævede lyserøde eller røde områder på huden (nældefeber), hoste som ikke går væk, vejrtrækningsbesvær såsom hvæsende vejrtrækning eller tæthed i svælget/forandret stemme.
- **Infusionsrelateret reaktion – almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Fortæl det til lægen, eller søg straks lægehjælp, hvis du har nogen af disse symptomer på en infusionsrelateret reaktion: kvalme, opkastning, mavesmerter, øget spytproduktion, feber, ubehag i brystet, kulderystelser eller rysten, rygsmerter, hoste eller forhøjet blodtryk (hypertension).
- **Kvalme og opkastning – meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Fortæl det til lægen, hvis disse symptomer ikke går væk, eller hvis de bliver værre.

Andre mulige bivirkninger:

Kontakt lægen, hvis disse bivirkninger bliver svære.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- nedsat appetit

- lavt antal hvide blodlegemer
- lave niveauer af albumin i blodet (hypoalbuminæmi)
- hævelse af underben eller hænder (perifere ødemer)
- vægttab
- feber (pyreksi)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- øget spytproduktion
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- kulderystelser

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af dette lægemiddel og korrekt bortskaffelse af eventuelt ubrugt lægemiddel. Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Tilbageværende opløsning i enkelt-dosis-hætteglassene må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vyloy indeholder:

- Aktivt stof: zolbetuximab.
- Ét hætteglas med 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg zolbetuximab.
- Ét hætteglas med 300 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 300 mg zolbetuximab.
- Efter rekonstitution indeholder hver ml opløsning 20 mg zolbetuximab.
- Øvrige indholdsstoffer: arginin, phosphorsyre (E 338), saccharose og polysorbat 80 (E 433) (se afsnit 2 "Vyloy indeholder polysorbat 80").

Udseende og pakningsstørrelser

Vyloy pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et hvidt til offwhite lyofiliseret pulver.

Vyloy leveres i en æske, der indeholder 1 eller 3 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Astellas Ireland Co. Limited
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Instruktioner til klargøring og administration

Rekonstitution i enkelt-dosis-hætteglas

- Følg procedurerne for korrekt håndtering og bortskaffelse af lægemidler mod cancer.
- Anvend korrekt aseptisk teknik til rekonstitution og klargøring af opløsninger.
- Beregn den anbefalede dosis baseret på patientens legemsoverfladeområde for at bestemme antallet af nødvendige hætteglas.
- Rekonstituér hvert hætteglas som følger. Om muligt peges strålen af det sterile vand til injektionsvæsker langs hætteglassets væg og ikke direkte på det lyofiliserede pulver:
 - a. 100 mg hætteglas: Tilsæt langsomt 5 ml sterilt vand til injektionsvæsker, hvilket resulterer i 20 mg/ml zolbetuximab.
 - b. 300 mg hætteglas: Tilsæt langsomt 15 ml sterilt vand til injektionsvæsker, hvilket resulterer i 20 mg/ml zolbetuximab.

- Sving langsomt hvert hætteglas, indtil indholdet er helt opløst. Lad det/de rekonstituerede hætteglas stabilisere sig. Inspicér opløsningen visuelt, indtil boblerne er væk. Hætteglasset/hætteglassene må ikke omrystes.
- Inspicér opløsningen visuelt for partikler og misfarvning. Den rekonstituerede opløsning skal være klar til let opaliserende, farveløs til let gul og fri for synlige partikler. Kassér eventuelle hætteglas med synlige partikler eller misfarvning.
- På baggrund af den beregnede dosismængde skal den rekonstituerede opløsning fra hætteglasset/hætteglassene straks tilsættes til infusionsposen. Dette produkt indeholder ikke konserveringsmiddel.

Fortynding i infusionspose

- Træk den beregnede mængde rekonstitueret opløsning op fra hætteglasset/hætteglassene, og overfør den til en infusionspose.
- Fortynd med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Størrelsen på infusionsposen skal være stor nok til, at den kan indeholde nok fortyndingsmiddel til, at der kan opnås en endelig koncentration på 2 mg/ml zolbetuximab.

Den fortyndede doseringsopløsning af zolbetuximab er kompatibel med intravenøse infusionsposer bestående af polyethylen (PE), polypropylen (PP), polyvinylchlorid (PVC) med enten blødgøringsmiddel [Di-(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) eller trioctyltrimellitat (TOTM)], ethylenpropylen-copolymer, ethylen-vinylacetat (EVA)-copolymer, PP og styren-ethylen-butylen-styren-copolymer, eller glas (flaske til administrationsbrug), og infusionsslange bestående af PE, polyurethan (PUR), PVC med enten blødgøringsmiddel [DEHP, TOTM eller Di(2-ethylhexyl) terephthalat], polybutadien (PB), eller elastomermodificeret PP med in-line-filtermembraner (porestørrelse 0,2 µm) bestående af polyethersulfon (PES) eller polysulfon.

- Bland den fortyndede opløsning ved forsigtig inversion. Posen må ikke omrystes.
- Inspicér infusionsposen visuelt for eventuelle partikler inden anvendelse. Den fortyndede opløsning skal være fri for synlige partikler. Brug ikke infusionsposen, hvis der observeres partikler.
- Kassér alt ikke anvendt lægemiddel, der er tilbage i enkeltdosishætteglassene.

Administration

- Må ikke administreres sammen med andre lægemidler via samme infusionslange.
- Administrér straks infusionen over mindst 2 timer via en intravenøs slange. Må ikke administreres som en almindelig intravenøs injektion eller bolusinjektion.

Der er ikke observeret uforlideligheder med en overførselsenhed i et lukket system bestående af PP, PE, rustfrit stål, silikone (gummi/olie/resin), polyisopren, PVC eller med blødgøringsmiddel [TOTM], acrylonitril-butadien-styren (ABS)-copolymer, methylmethacrylat-ABS-copolymer, termoplastisk elastomer, polytetrafluorethylen, polycarbonat, PES, acryl-copolymer, polybutylenterephthalat, PB eller EVA-copolymer.

Der er ikke observeret uforlideligheder med central port bestående af silikonegummi, titanlegering eller PVC med blødgøringsmiddel [TOTM].

- Det anbefales at anvende in-line-filtre (porestørrelse på 0,2 µm med materialer nævnt ovenfor) under administration.

Bortskaffelse

Vyloy er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.