

**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 ≥ 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)

Outros efeitos colaterais que foram relatados com frequência desconhecida (não podem ser estimados com base nos dados disponíveis):

- Inflamação da mucosa do estômago (gastrite).
- Perda de proteínas pelo trato digestivo (gastroenteropatia perdedora de proteínas).

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:

Simtra Deutschland GmbH Kantstrasse 2, 33790, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.



TAB-00078

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2024	1737269/24-4	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2023	1216383/23-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	16/12/2024	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS e VP	100 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS X 20 ML
17/12/2025	1617588/25-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 5 VP: 4	VPS e VP	100 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS X 20 ML
08/09/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 2, 3, 5, 9 VP: 8 Dizeres Legais	VPS e VP	100 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS X 20 ML