

FACHKURZINFORMATION

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe SmPC Abschnitt 4.8.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vyloy 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Zolbetuximab.

Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 20 mg Zolbetuximab.

Zolbetuximab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder ml Konzentrat enthält 0,21 mg Polysorbat 80.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Arginin, Phosphorsäure (E 338), Saccharose und Polysorbat 80 (E 433)

ANWENDUNGSGEBIETE

Vyloy ist in Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-haltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ) angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2 positiv sind (siehe SmPC Abschnitt 4.2).

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE

Antineoplastische Mittel, andere monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, ATC-Code: L01FX31

INHABER DER ZULASSUNG

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

VERTRIEB IN ÖSTERREICH

Astellas Pharma Ges.m.b.H

Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien
Tel: +43 1 877 26 68
E-Mail: office.at@astellas.com

STAND DER INFORMATION

September 2024

ABGABE

Rezept- und apothekenpflichtig

„Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.“