

Su Guía de tratamiento de VYLOY®

VYLOY es un tratamiento dirigido que se usa en combinación con quimioterapia como primera terapia en personas con **cáncer avanzado*** de estómago o de la unión entre el esófago y el estómago (UGE), que es negativo para HER2 y positivo para claudina 18.2



Vivir en positivo

+CONEXIONES +POSIBILIDADES +MOMENTOS

*Cáncer que no se puede resear con cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
UGE = unión gastroesofágica.

¿Qué es VYLOY?

VYLOY es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con cáncer de estómago (cáncer gástrico) o cáncer ubicado donde el esófago se une al estómago (cáncer de la unión gastroesofágica). VYLOY se utiliza en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino como el primer tratamiento cuando su cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica:

- no se puede resear con cirugía o se ha diseminado a otras partes del cuerpo,
- es negativo para HER2, y
- su tumor da positivo para "claudina (CLDN)18.2".

No se sabe si VYLOY es seguro y efectivo en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de recibir VYLOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene náuseas o vómitos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si VYLOY dañará a su bebé por nacer.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si VYLOY pasa a su leche materna. No amamante durante el tratamiento con VYLOY y durante 8 meses después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.



+FAMILIA

Cómo empezar en positivo

Es natural que tenga preguntas cuando usted o un ser querido está por comenzar un tratamiento para el cáncer. Esta guía puede ayudar a aportar información importante sobre la enfermedad y el tratamiento con VYLOY.

Esta guía no debe reemplazar el consejo de su equipo de atención médica. Recuerde hablar con su médico siempre que tenga preguntas sobre el cáncer avanzado de estómago o de la UGE y su tratamiento con VYLOY.

CONTENIDO

Acerca del cáncer avanzado de estómago/de la UGE.	4
¿Qué es VYLOY?.....	8
¿Cómo se administra VYLOY?.....	10
Resultados con VYLOY.....	12
Posibles efectos secundarios.	16
Descripción general de un día de infusión de VYLOY.....	17
Información importante sobre la seguridad.....	18
Asistencia para el paciente.....	19

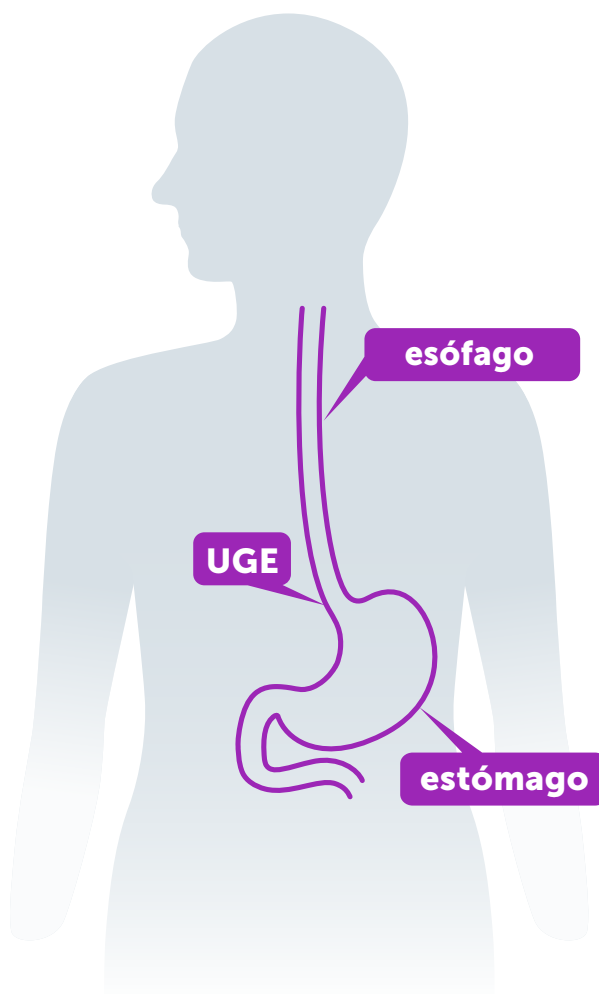
Consulte el glosario para ver las definiciones de las palabras subrayadas en la guía.

4 ACERCA DEL CÁNCER AVANZADO DE ESTÓMAGO/DE LA UGE



Un diagnóstico de cáncer avanzado de estómago o de la UGE puede dejarle una sensación de abrumamiento. Debe recordar que no está solo para hacer frente a esta enfermedad.

El cáncer de estómago también se conoce como cáncer [gástrico](#). Se forma en las células que recubren el estómago. El cáncer también puede formarse en la [unión gastroesofágica \(UGE\)](#). La UGE es el lugar donde el [esófago](#) se conecta con el estómago.



ACERCA DEL CÁNCER AVANZADO DE ESTÓMAGO/DE LA UGE (CONT.)



El cáncer de estómago y el cáncer de la UGE tienen síntomas que pueden ser similares a los de otras afecciones, **lo cual hace difícil su diagnóstico.**

La mayoría de los casos de cáncer de estómago y de la UGE en los Estados Unidos no se detectan hasta que están en las etapas avanzadas.

Eso significa que el cáncer es:

Localmente avanzado e irresecable

Se ha diseminado del lugar en el que comenzó a los tejidos cercanos o los ganglios linfáticos y no puede resecarse con cirugía

-O-

Metastásico

Se ha diseminado desde el lugar en el que comenzó a otras partes del cuerpo

Se estimó que hubo aproximadamente 26,900* casos nuevos de cáncer de estómago en los Estados Unidos en 2024.

*El Programa de vigilancia, epidemiología y resultados finales del Instituto Nacional del Cáncer no tiene una clasificación separada para el cáncer de la UGE respecto del cáncer esofágico; por lo tanto, se desconocen las proyecciones verdaderas para el cáncer de la UGE. Eso dificulta la proyección de una cantidad estimada de casos nuevos de cáncer de la UGE.



Cada persona es única y también es único cada caso de cáncer avanzado de estómago/de la UGE.

Una de las cosas que puede diferenciar su caso de cáncer avanzado de estómago/de la UGE es la presencia o ausencia de ciertos biomarcadores.

Un **biomarcador** es una molécula que se halla en el cuerpo. En algunos casos de cáncer, puede ser una proteína que se halla en la superficie de un tumor.

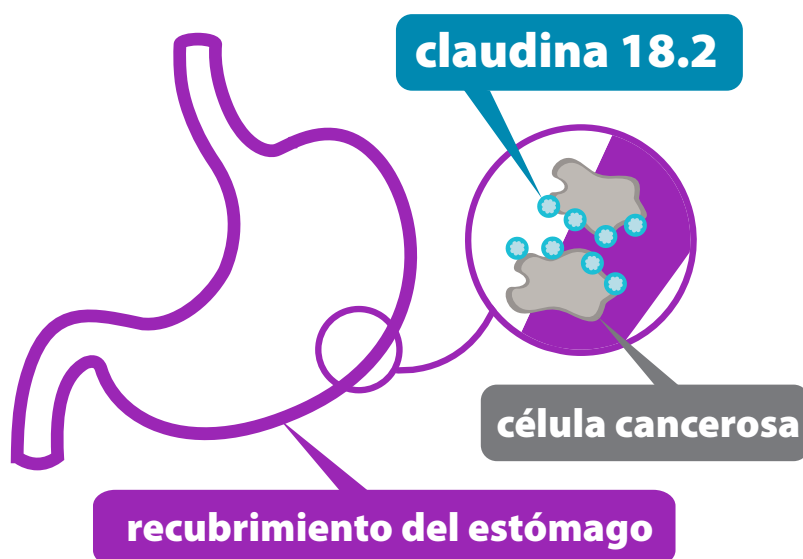
Las pruebas de biomarcadores se usan para reunir más información sobre el tipo específico de cáncer. Esos resultados ayudan a los médicos a comprender las diferentes características del cáncer.

Si su cáncer tiene un resultado positivo para un biomarcador específico, esa información puede ayudarlos a usted y a su médico a escoger un tratamiento que pueda ser más apropiado para usted.

La **terapia dirigida** es un tipo de tratamiento que usa medicamentos para dirigirse a moléculas específicas en las células cancerosas. Las terapias dirigidas funcionan de diferentes maneras para tratar el cáncer. Las terapias dirigidas, si bien son específicas, también pueden afectar otros tejidos en el cuerpo.

La proteína [claudina 18.2](#) es un biomarcador que se estima que está presente en **más de un tercio** de los pacientes con cáncer avanzado de estómago/de la UGE.

Es **uno de los biomarcadores más frecuentes en los cánceres de estómago y de la UGE**. La claudina 18.2 generalmente se halla en el recubrimiento del estómago. Cuando se desarrolla el cáncer, la claudina 18.2 puede estar más expuesta en la superficie de la célula cancerosa.



En caso de tener un resultado positivo para un biomarcador como la claudina 18.2, podría significar que hay una terapia dirigida que podría ayudar a tratar su cáncer.

VYLOY es el primer tratamiento aprobado por la FDA dirigido al biomarcador claudina 18.2 en el cáncer avanzado de estómago/de la UGE.

VYLOY es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con cáncer de estómago (cáncer gástrico) o cáncer ubicado donde el esófago se une al estómago (cáncer de la unión gastroesofágica). VYLOY se utiliza en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino como el primer tratamiento cuando su cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica:

- **no se puede resear** con cirugía o **se ha diseminado a otras partes** del cuerpo,
- es negativo para [HER2](#), y
- su tumor da positivo para "[claudina](#) (CLDN)18.2".

No se sabe si VYLOY es seguro y efectivo en niños.

VYLOY se evaluó en dos estudios separados con más de 1000 pacientes.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

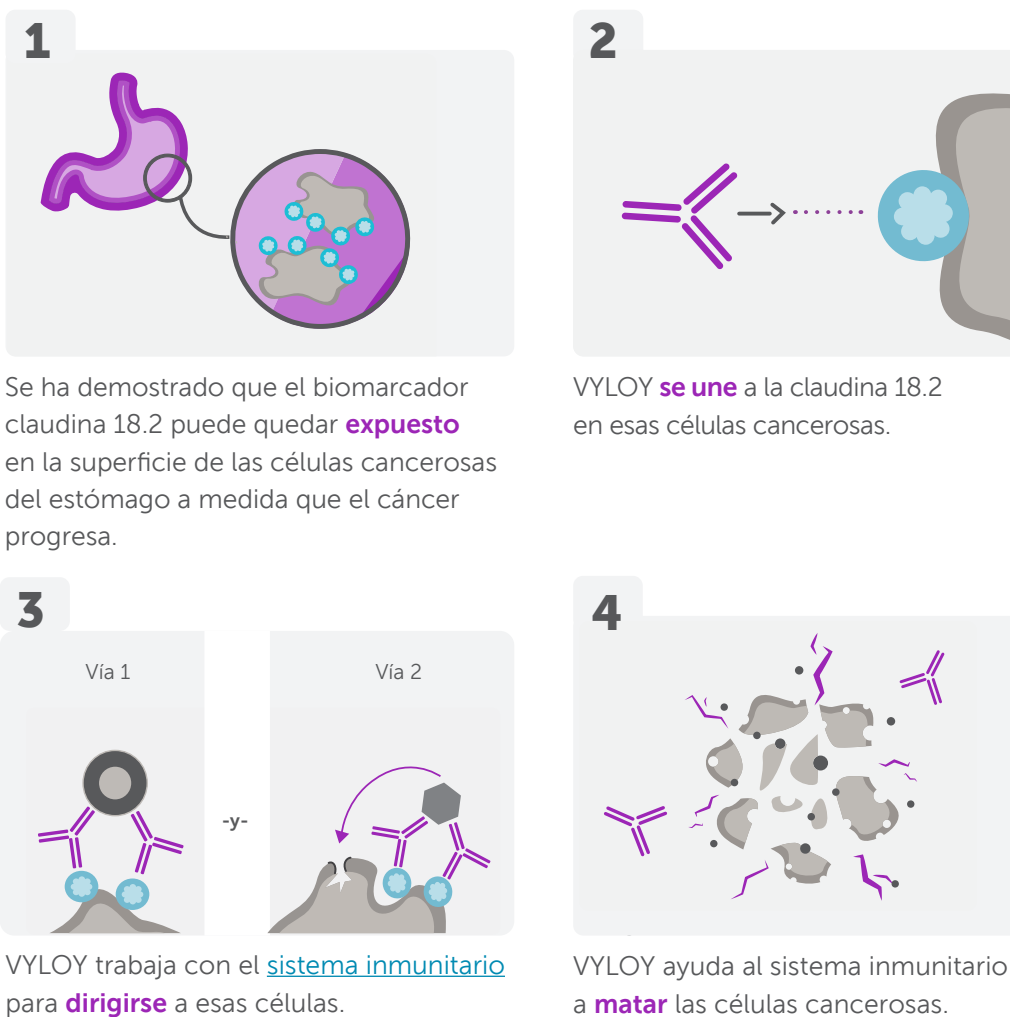
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYLOY?

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones alérgicas son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser graves. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir durante o después de su infusión de VYLOY, incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales y reacciones graves relacionadas con la infusión que pueden llevar a la muerte. Su proveedor de atención médica lo monitoreará durante su infusión y durante 2 horas después, o más tiempo si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante o después de su infusión de VYLOY:
 - bultos elevados en la piel, con picazón (urticaria)
 - tos que no desaparece
 - náuseas o vómitos
 - dolor de estómago (abdominal)
 - aumento de la saliva
 - problemas para respirar, como sibilancias
 - opresión en la garganta o cambio de la voz
 - fiebre
 - molestia en el pecho
 - escalofríos o temblores
 - dolor de espalda
- **Náuseas y vómitos intensos.** Las náuseas y los vómitos son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser intensos. Las náuseas y los vómitos ocurrieron con mayor frecuencia durante el primer ciclo de tratamiento. Antes de recibir cada infusión de VYLOY, su proveedor de atención médica le dará medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si las náuseas o los vómitos no desaparecen o si empeoran.

VYLOY es diferente de la quimioterapia. Es un tratamiento dirigido al biomarcador claudina 18.2 en las células cancerosas del estómago.

Así se demostró el funcionamiento de VYLOY en estudios de laboratorio:



estómago



VYLOY



célula cancerosa



claudina 18.2



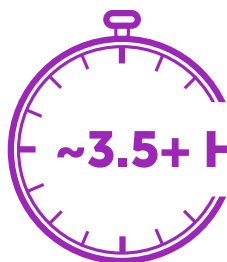
célula inmunitaria



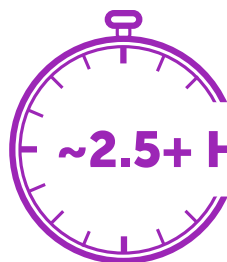
proteína inmunitaria

Recibirá VYLOY:

- Como **infusión intravenosa** (por una vena)
- Seguido de una **quimioterapia** que contiene fluoropirimidina y platino
- **Cada 2 o 3 semanas**, según la quimioterapia elegida por su equipo de atención médica
- Su primera infusión de VYLOY durará como **mínimo 3.5 horas**. Las infusiones posteriores de VYLOY pueden durar menos



Primera infusión de VYLOY



Infusiones posteriores de VYLOY

Se lo monitoreará durante y después de la infusión para ver cómo su cuerpo reacciona al tratamiento. Antes de que reciba la infusión de VYLOY o durante su tratamiento, su proveedor de atención médica le dará medicamentos para ayudar a prevenir o tratar las náuseas y vómitos.

Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de VYLOY incluyen:

- | | |
|--|---|
| ◦ cansancio | ◦ disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas |
| ◦ disminución del apetito | ◦ disminución de las proteínas (albúmina) en la sangre |
| ◦ diarrea | ◦ cambios en las pruebas de función renal |
| ◦ hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas | ◦ cambios en el azúcar (glucosa) en la sangre |
| ◦ dolor de estómago (abdominal) | ◦ cambios en las pruebas de función hepática |
| ◦ estreñimiento | ◦ cambios en las sales (electrolitos) del cuerpo en la sangre |
| ◦ disminución del peso | |
| ◦ fiebre | |



Consejos para el día de la infusión

Comenzar un tratamiento para el cáncer puede provocar ansiedad en algunas personas. Estar preparado puede hacer que el día de la infusión sea una mejor experiencia. Estos son algunos consejos que pueden ser útiles:

- **Lleve ropa cómoda** (nada que sea ajustado o restrictivo)
- **Lleve una manta** o colcha para mantenerse abrigado
- **Pregunte si puede llevar un refrigerio** a su infusión
- **Lleve un libro**, revista o juego para pasar el tiempo
- **Lleve un amigo o familiar** para que le haga compañía
- **Pruebe la meditación autoguiada** o ejercicios de respiración

Haga un seguimiento de cómo se siente durante y después de su infusión. Comparta preguntas e inquietudes con su equipo de atención médica.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

Su proveedor de atención médica puede ralentizar la velocidad de su infusión, detenerla temporalmente o detener completamente el tratamiento con VYLOY si tiene determinados efectos secundarios. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VYLOY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYLOY?

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

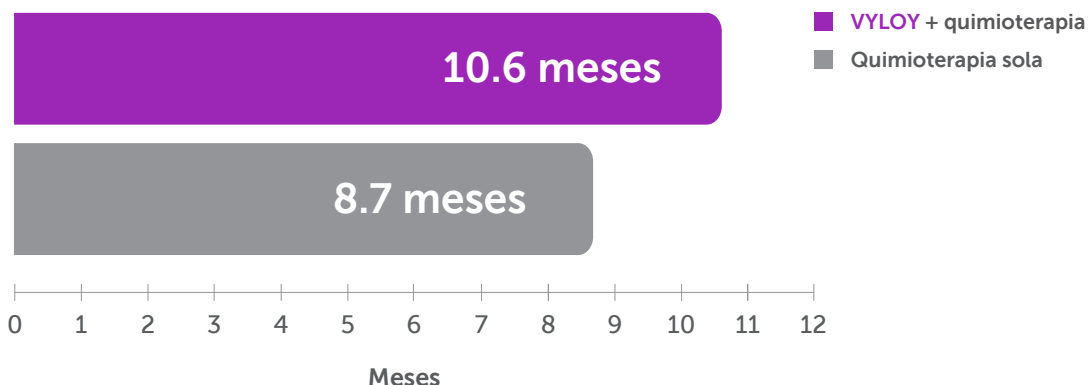
- **Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones alérgicas son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser graves. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir durante o después de su infusión de VYLOY, incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales y reacciones graves relacionadas con la infusión que pueden llevar a la muerte. Su proveedor de atención médica lo monitoreará durante su infusión y durante 2 horas después, o más tiempo si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante o después de su infusión de VYLOY:
 - bultos elevados en la piel, con picazón (urticaria)
 - tos que no desaparece
 - náuseas o vómitos
 - dolor de estómago (abdominal)
 - aumento de la saliva
 - problemas para respirar, como sibilancias
 - opresión en la garganta o cambio de la voz
 - fiebre
 - molestia en el pecho
 - escalofríos o temblores
 - dolor de espalda

El estudio 1 inscribió a 565 pacientes con cáncer avanzado* de estómago o de la UGE, cuyos tumores eran negativos para HER2 y positivos para claudina 18.2. Comparó a 283 pacientes que recibieron VYLOY con mFOLFOX6, un tipo de quimioterapia, con 282 pacientes que recibieron mFOLFOX6 solo.

Durante el estudio

VYLOY + quimioterapia ayudaron a más personas a vivir sin que el cáncer empeore en comparación con la quimioterapia sola.

Mediana del tiempo de supervivencia sin progresión



La [mediana de la supervivencia sin progresión](#) es el tiempo del estudio que la mitad de los pacientes vivieron sin que el cáncer empeore.

*El cáncer no se puede resear sin cirugía o se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Durante el estudio

VYLOY + quimioterapia ayudaron a más personas a vivir más tiempo en comparación con la quimioterapia sola.

La mediana del tiempo de supervivencia general fue de 18.2 meses con VYLOY + quimioterapia en comparación con 15.5 meses para la quimioterapia sola.

La [mediana de la supervivencia general](#) es el tiempo del estudio en el que la mitad de los pacientes seguían vivos.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYLOY?

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Náuseas y vómitos intensos.** Las náuseas y los vómitos son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser intensos. Las náuseas y los vómitos ocurrieron con mayor frecuencia durante el primer ciclo de tratamiento. Antes de recibir cada infusión de VYLOY, su proveedor de atención médica le dará medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si las náuseas o los vómitos no desaparecen o si empeoran.

Después de que el estudio finalizó

Algunos pacientes tratados en el Estudio 1 fueron evaluados a 1 y 2 años. Estos resultados no se usaron para determinar cómo se desempeñó VYLOY y solo reflejan la experiencia de estos pacientes. Su experiencia puede ser diferente.

La [supervivencia sin progresión](#) es el tiempo desde el inicio del tratamiento que un paciente vive con el cáncer sin que su enfermedad empeore.

A 1 año **El 49 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia no mostraron progresión
El 35 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola no mostraron progresión

A 2 años **El 24 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia no mostraron progresión
El 15 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola no mostraron progresión

La [supervivencia general](#) es el tiempo desde el inicio del tratamiento en el que un paciente todavía está vivo.

A 1 año **El 68 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia todavía estaban vivos
El 60 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola todavía estaban vivos

A 2 años **El 39 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia todavía estaban vivos
El 28 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola todavía estaban vivos

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de VYLOY incluyen:

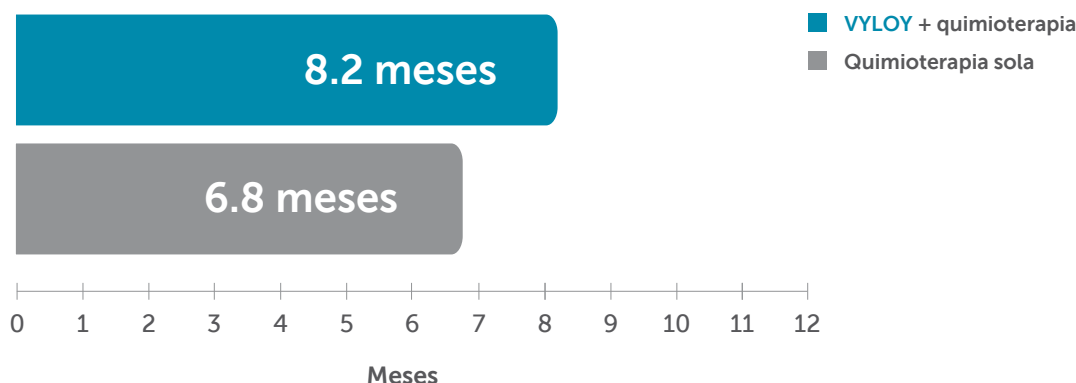
- cansancio
- disminución del apetito
- diarrea
- hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- dolor de estómago (abdominal)
- estreñimiento
- disminución del peso
- fiebre
- disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- disminución de las proteínas (albúmina) en la sangre
- cambios en las pruebas de función renal
- cambios en el azúcar (glucosa) en la sangre
- cambios en las pruebas de función hepática
- cambios en las sales (electrolitos) del cuerpo en la sangre

El estudio 2 inscribió a 507 pacientes con cáncer avanzado* de estómago o de la UGE, cuyos tumores eran negativos para HER2 y positivos para claudina 18.2. Comparó a 254 pacientes que recibieron VYLOY con CAPOX, un tipo de quimioterapia, con 253 pacientes que recibieron CAPOX solo.

Durante el estudio

VYLOY + quimioterapia ayudaron a más personas a vivir sin que el cáncer empeore en comparación con la quimioterapia sola.

Mediana del tiempo de supervivencia sin progresión



La [mediana de la supervivencia sin progresión](#) es el tiempo del estudio que la mitad de los pacientes vivieron sin que el cáncer empeore.

*El cáncer no se puede resear sin cirugía o se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Durante el estudio

VYLOY + quimioterapia ayudaron a más personas a vivir más tiempo en comparación con la quimioterapia sola.

La mediana del tiempo de supervivencia general fue de 14.4 meses con VYLOY + quimioterapia, en comparación con 12.2 meses para la quimioterapia sola.

La [mediana de la supervivencia general](#) es el tiempo del estudio en el que la mitad de los pacientes seguían vivos.

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

Su proveedor de atención médica puede ralentizar la velocidad de su infusión, detenerla temporalmente o detener completamente el tratamiento con VYLOY si tiene determinados efectos secundarios. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VYLOY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Después de que el estudio finalizó

Algunos pacientes tratados en el Estudio 2 fueron evaluados a 1 y 2 años. Estos resultados no se usaron para determinar cómo se desempeñó VYLOY y solo reflejan la experiencia de estos pacientes. Su experiencia puede ser diferente.

La **supervivencia sin progresión** es el tiempo desde el inicio del tratamiento que un paciente vive con el cáncer sin que su enfermedad empeore.

A 1 año **El 35 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia no mostraban progresión
El 19 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola no mostraban progresión

A 2 años **El 14 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia no mostraban progresión
El 7 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola no mostraban progresión

La **supervivencia general** es el tiempo desde el inicio del tratamiento en el que un paciente todavía está vivo.

A 1 año **El 58 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia todavía estaban vivos
El 51 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola todavía estaban vivos

A 2 años **El 29 % de los pacientes** que habían recibido VYLOY + quimioterapia todavía estaban vivos
El 17 % de los pacientes que habían recibido quimioterapia sola todavía estaban vivos

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYLOY?

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones alérgicas son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser graves. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir durante o después de su infusión de VYLOY, incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales y reacciones graves relacionadas con la infusión que pueden llevar a la muerte. Su proveedor de atención médica lo monitoreará durante su infusión y durante 2 horas después, o más tiempo si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante o después de su infusión de VYLOY:

- bultos elevados en la piel, con picazón (urticaria)
- tos que no desaparece
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago (abdominal)
- aumento de la saliva
- problemas para respirar, como sibilancias
- opresión en la garganta o cambio de la voz
- fiebre
- molestia en el pecho
- escalofríos o temblores
- dolor de espalda

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones alérgicas son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser graves. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir durante o después de su infusión de VYLOY, incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales y reacciones graves relacionadas con la infusión que pueden llevar a la muerte. Su proveedor de atención médica lo monitoreará durante su infusión y durante 2 horas después, o más tiempo si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante o después de su infusión de VYLOY:

- bultos elevados en la piel, con picazón (urticaria)
- tos que no desaparece
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago (abdominal)
- aumento de la saliva
- problemas para respirar, como sibilancias
- opresión en la garganta o cambio de la voz
- fiebre
- molestia en el pecho
- escalofríos o temblores
- dolor de espalda

- **Náuseas y vómitos intensos.** Las náuseas y los vómitos son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser intensos. Las náuseas y los vómitos ocurrieron con mayor frecuencia durante el primer ciclo de tratamiento. Antes de recibir cada infusión de VYLOY, su proveedor de atención médica le dará medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si las náuseas o los vómitos no desaparecen o si empeoran.

Los efectos secundarios más frecuentes de VYLOY incluyen:

- cansancio
- disminución del apetito
- diarrea
- hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- dolor de estómago (abdominal)
- estreñimiento
- disminución del peso
- fiebre
- disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- disminución de las proteínas (albúmina) en la sangre
- cambios en las pruebas de función renal
- cambios en el azúcar (glucosa) en la sangre
- cambios en las pruebas de función hepática
- cambios en las sales (electrolitos) del cuerpo en la sangre

Su proveedor de atención médica puede ralentizar la velocidad de su infusión, detenerla temporalmente o detener completamente el tratamiento con VYLOY si tiene determinados efectos secundarios. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VYLOY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.



Saber qué esperar puede ayudar a estar preparado

Si VYLOY y la quimioterapia se administran el mismo día, VYLOY se administrará primero. Su primera infusión de VYLOY durará un mínimo de 3.5 horas. Las infusiones posteriores de VYLOY pueden durar menos tiempo. Según la quimioterapia seleccionada por su médico, su tratamiento puede durar otras 2-3 horas.

- **Las náuseas y los vómitos** son efectos secundarios frecuentes de VYLOY, y en ocasiones pueden ser graves. **Ocurren con mayor frecuencia durante el primer ciclo.**
- Antes de su tratamiento con VYLOY, **su proveedor de atención médica le administrará medicación para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.**

Si presenta náuseas, vómitos o determinados efectos secundarios, su proveedor de atención médica podrá disminuir la velocidad de su infusión o interrumpir su tratamiento con VYLOY, ya sea de manera temporal o permanente.



Mantenga informado a su equipo de atención médica en adelante

Infórmenos si experimenta algún efecto secundario nuevo, o que no desaparezcan o si empeoran.

Si tiene problemas para tolerar el tratamiento, este se puede ajustar en consecuencia.



Estos son algunos consejos que han ayudado a otros:

- Lleve un **registro del tratamiento** para compartir con su equipo
- Manténgase **hidratado**. Beba mucha agua y otros líquidos
- Trabaje con su equipo de atención médica para planificar una **buena nutrición**
- Trate de **centrarse en lo positivo**. Rodéese de las personas y cosas que ama
- Tome una **caminata o siéntese afuera** para tomar un poco de aire fresco

Antes de recibir VYLOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene náuseas o vómitos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si VYLOY dañará a su bebé por nacer.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si VYLOY pasa a su leche materna. No amamante durante el tratamiento con VYLOY y durante 8 meses después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYLOY?

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones alérgicas son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser graves. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir durante o después de su infusión de VYLOY, incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales y reacciones graves relacionadas con la infusión que pueden llevar a la muerte. Su proveedor de atención médica lo monitoreará durante su infusión y durante 2 horas después, o más tiempo si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante o después de su infusión de VYLOY:
 - bultos elevados en la piel, con picazón (urticaria)
 - tos que no desaparece
 - náuseas o vómitos
 - dolor de estómago (abdominal)
 - aumento de la saliva
 - problemas para respirar, como sibilancias
 - opresión en la garganta o cambio de la voz
 - fiebre

- molestia en el pecho
- escalofríos o temblores
- dolor de espalda

- **Náuseas y vómitos intensos.** Las náuseas y los vómitos son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser intensos. Las náuseas y los vómitos ocurrieron con mayor frecuencia durante el primer ciclo de tratamiento. Antes de recibir cada infusión de VYLOY, su proveedor de atención médica le dará medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si las náuseas o los vómitos no desaparecen o si empeoran.

Los efectos secundarios más frecuentes de VYLOY incluyen:

- cansancio
- disminución del apetito
- diarrea
- hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- dolor de estómago (abdominal)
- estreñimiento
- disminución del peso
- fiebre
- disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- disminución de las proteínas (albúmina) en la sangre
- cambios en las pruebas de función renal
- cambios en el azúcar (glucosa) en la sangre
- cambios en las pruebas de función hepática
- cambios en las sales (electrolitos) del cuerpo en la sangre

Su proveedor de atención médica puede ralentizar la velocidad de su infusión, detenerla temporalmente o detener completamente el tratamiento con VYLOY si tiene determinados efectos secundarios. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VYLOY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Asistencia cuando más la necesita

Enterarse de que tiene cáncer no es fácil. Es un momento que golpea fuerte y puede ser aplastante para usted y para quienes se preocupan por usted. **Recuerde que dispone de asistencia** que puede ayudarle a encontrar lo positivo.

Los grupos de defensa juegan un papel fundamental para ayudar a los pacientes y las familias afectadas por el cáncer de estómago/la UGE. Son un gran recurso para obtener información y pueden conectarlo con grupos de ayuda si tiene deseos de hablar.



Se requiere de un equipo para hacer frente al cáncer de estómago/la UGE. Estas organizaciones pueden ser de ayuda.



Debbie's Dream Foundation (Fundación el Sueño de Debbie)
debbiesdream.org | (855) 475-1200



Gastric Cancer Foundation (Fundación del Cáncer Gástrico)
gastriccancer.org



GI Cancers Alliance (Alianza del Cáncer GI)
gicancersalliance.org | (646) 598-2001



Hope For Stomach Cancer (Esperanza frente al Cáncer de Estómago)
stocan.org | (424) 239-9943



No Stomach For Cancer (Sin Lugar para el Cáncer de Estómago)
nostomachforcancer.org | (608) 692-5141



Patient Empowerment Network (Red de Empoderamiento de Pacientes)
powerfulpatients.org

Astellas no está asociada con ninguna de las organizaciones enumeradas y no promociona a ninguna de ellas. La información provista por Astellas es para fines informativos solamente y no tiene como fin reemplazar el asesoramiento de un profesional de atención médica.



VYLOY Support Solutions™ ofrece acceso y asistencia al reembolso para ayudar a los pacientes a los que se ha recetado VYLOY. Estamos aquí para responder preguntas acerca de la cobertura de su seguro y podemos brindarle información acerca de programas de asistencia para pacientes que pueden estar disponibles para usted.



+ASISTENCIA

Asistencia económica

VYLOY Support Solutions puede ser de ayuda ante posibles dificultades de asequibilidad, ya sea que usted tenga seguro comercial para recetas, no tenga seguro o tenga un seguro gubernamental (p. ej., Medicare, Medicaid).

- **Programa de Asistencia con el Copago de VYLOY^a**

Si tiene un seguro comercial privado y no está asegurado por ningún programa de atención médica federal o estatal, posiblemente sea elegible para el Programa de Asistencia con el Copago de VYLOY, que permite que los pacientes elegibles paguen **tan solo \$5 por dosis**. El Programa puede ayudarle a ahorrar hasta un máximo de \$25,000 por año calendario.^a

- **Programa de Asistencia para Pacientes de Astellas**

Si no tiene seguro o si tiene un seguro que excluye la cobertura de VYLOY, es posible que sea elegible para el Programa de Asistencia para Pacientes de Astellas, que le proporciona VYLOY **sin costo alguno para usted**.^b

- **Información sobre la asistencia económica**

Si necesita asistencia económica adicional, VYLOY Support Solutions puede brindarle información acerca de otras fuentes de asistencia que posiblemente sean de ayuda.

^aAl inscribirse en el Programa de Asistencia con el Copago de VYLOY ("Programa"), el paciente reconoce que actualmente cumple con los criterios de elegibilidad y que aceptará los siguientes términos y condiciones: el Programa es para pacientes elegibles con seguro comercial de recetas para VYLOY® (zolbetuximab) y es válido solo con una receta válida de VYLOY. El Programa tiene un límite máximo anual de asistencia con el copago de \$25,000 por año calendario. Una vez alcanzado el máximo anual de asistencia con el copago, el paciente será responsable de los costos mensuales restantes de bolsillo para VYLOY. **El Programa no es válido para pacientes asegurados por programas gubernamentales estatales o federales, incluidos, entre otros, Medicaid, Medicare, Medigap, el Departamento de Defensa (DoD), Asuntos de Veteranos (VA), TRICARE, Seguro del Gobierno de Puerto Rico, o cualquier programa estatal de asistencia para pacientes o de asistencia farmacéutica.** Los pacientes que pasen de seguro comercial a seguro de salud estatal o federal para recetas dejarán de ser elegibles y se comprometen a notificar al Programa sobre cualquier cambio de este tipo. Esta oferta no es válida para pacientes que paguen en efectivo. Los pacientes acuerdan no solicitar reembolso de ninguna compañía de seguro de salud o tercero por la totalidad o parte del beneficio recibido por el paciente a través del Programa. Esta oferta no está condicionada a ninguna compra pasada, presente o futura de VYLOY. Esta oferta no es transferible, no tiene valor en efectivo y no puede combinarse con ninguna otra oferta, prueba gratuita, tarjeta de ahorro para recetas ni descuento. El valor total de los beneficios del Programa está destinado a pasar en su totalidad al paciente elegible. El beneficio disponible en virtud de este Programa es válido solo para los costos de bolsillo de la medicación del paciente para VYLOY. El beneficio no es válido para ningún otro costo de bolsillo, como los cargos por administración de medicamentos u otros servicios de proveedores de atención médica. Ninguna otra persona o entidad (incluidos, sin limitación, pagadores externos, administradores de beneficios de farmacia o sus agentes) tiene derecho a recibir ningún beneficio, descuento u otra cantidad en relación con este Programa. **Esta oferta no es un seguro de salud** y es válida solo para pacientes en los 50 Estados Unidos, Washington D. C. y Puerto Rico. Este Programa es nulo donde esté prohibido por la ley. Sin cargos de membresía. Se aplican ciertas reglas y restricciones. Astellas se reserva el derecho de revocar, rescindir o modificar esta oferta sin previo aviso y por cualquier motivo (incluido para asegurar que la oferta se utilice exclusivamente en beneficio del paciente).

^bSujeto a elegibilidad. Aplican los términos y las condiciones del Programa. Es nulo donde esté prohibido por la ley.

Continúe en la página 23 para obtener información acerca de los servicios de asistencia adicionales disponibles para pacientes y cuidadores.

Asistencia para el paciente/cuidador**Patient Connect**

Esta asistencia adicional ayuda a que usted y su cuidador se conecten con recursos que pueden brindarle asistencia emocional, logística e informativa para ayudar a manejar la vida cotidiana mientras recibe tratamiento con VYLOY.

Cuando usted o su cuidador llama a VYLOY Support Solutions, un representante capacitado evaluará sus necesidades específicas y realizará una búsqueda personalizada de diferentes organizaciones independientes locales y nacionales^a que pueden brindar la asistencia y los recursos solicitados.

Comience

Pídale a su proveedor de atención médica que lo inscriba en VYLOY Support Solutions. Una vez inscrito, tendrá acceso a toda la gama de asistencia.

Comuníquese con VYLOY Support Solutions para obtener más información.

1-855-272-6609 | Lunes a viernes de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET



VYLOYSupportSolutions.com

^aLa asistencia se brinda a través de organizaciones externas que operan de manera independiente y que no están controladas ni promocionadas por Astellas. La disponibilidad de asistencia y los requisitos de elegibilidad están determinados por estas organizaciones.

[illegible]

BIOMARCADOR

Molécula biológica que se encuentra en la sangre, otros fluidos corporales o tejidos, que es una señal de un proceso normal o anormal, o de una afección o enfermedad

CAPOX

Régimen de combinación quimioterapéutica que se utiliza para tratar el cáncer gástrico/de la UGE. Consta de los fármacos capecitabina y oxaliplatino

CLAUDINA 18.2

Proteína que se encuentra habitualmente entre las células que tapizan la pared gástrica. Puede estar expuesta en la superficie de algunas células del cáncer de estómago

ESÓFAGO

Tubo muscular a través del cual pasan los alimentos desde la garganta hasta el estómago

GÁSTRICO

Relacionado con el estómago

HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano)

Proteína que participa en el crecimiento de las células normales. Se puede encontrar en algunos tipos de cánceres, y puede hacer que el cáncer crezca más rápidamente y se disemine a otras partes del cuerpo

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA GENERAL

Tiempo desde el inicio del tratamiento para una enfermedad, como el cáncer, en el que la mitad de los pacientes en un grupo de pacientes que tienen el diagnóstico de la enfermedad siguen vivos

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN

Tiempo desde el inicio del tratamiento para una enfermedad, como el cáncer, en el que la mitad de los pacientes de un grupo de pacientes que tienen el diagnóstico de la enfermedad están vivos y tienen la enfermedad, pero esta no empeora

mFOLFOX6

Régimen de quimioterapia combinada que se utiliza para tratar el cáncer gástrico/de la UGE. Consta de los fármacos fluorouracilo (5-FU), leucovorina cálcica (ácido folínico) y oxaliplatino

SISTEMA INMUNITARIO

Red de células, tejidos y órganos que ayudan al cuerpo a combatir infecciones y otras enfermedades

SUPERVIVENCIA GENERAL

Tiempo desde la fecha de diagnóstico o el inicio del tratamiento para una enfermedad, como el cáncer, en el que los pacientes que tienen el diagnóstico de la enfermedad siguen vivos

SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN

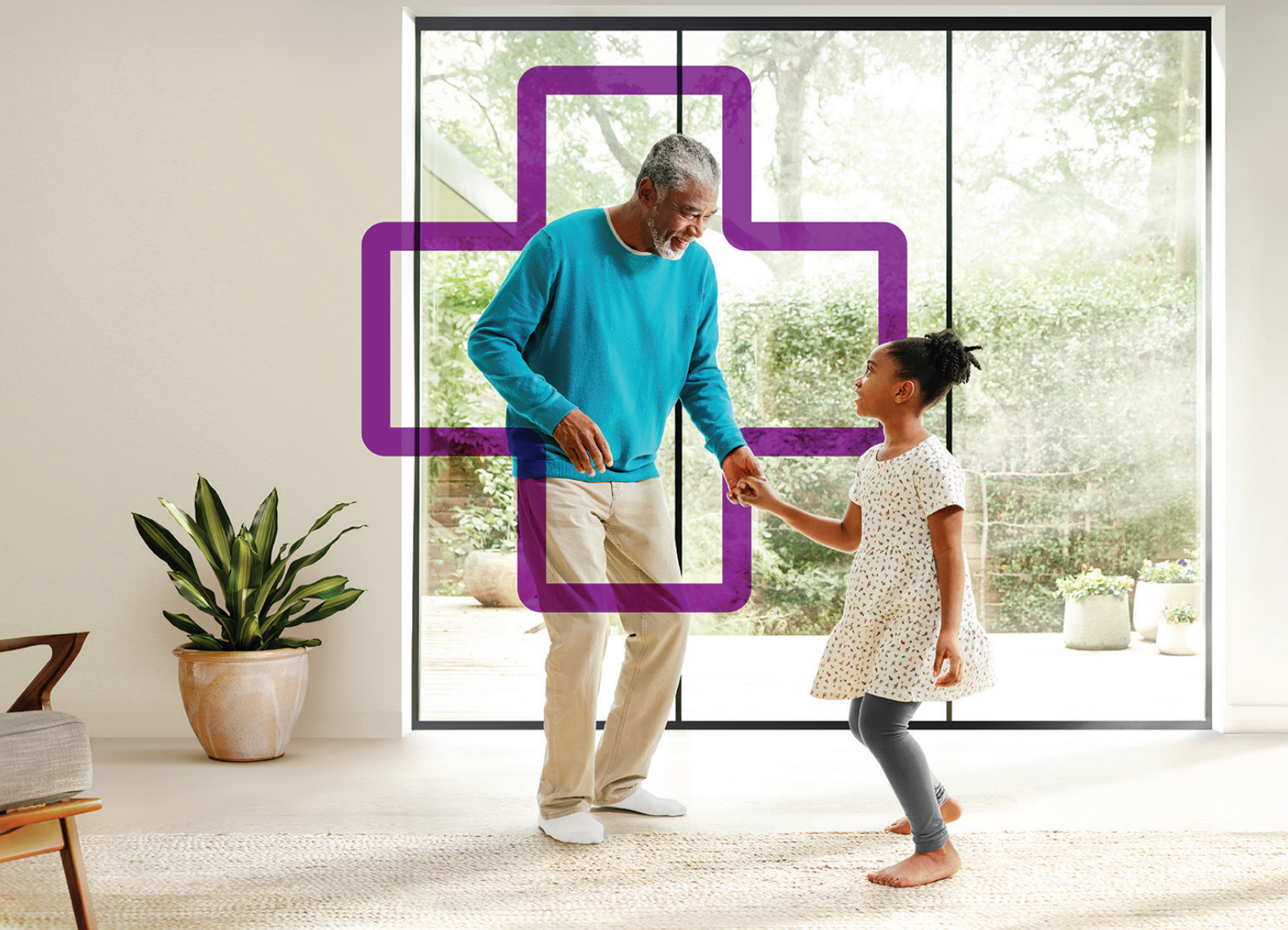
Tiempo desde el inicio del tratamiento que vive un paciente con su cáncer sin que la enfermedad empeore

TERAPIA DIRIGIDA

Tipo de tratamiento que usa medicamentos para dirigirse a moléculas específicas que las células cancerosas necesitan para sobrevivir y diseminarse. Las terapias dirigidas funcionan de diferentes maneras para tratar el cáncer

UNIÓN GASTROESOFÁGICA (UGE)

Lugar donde el esófago se conecta con el estómago



Visite [VYLOY.com](https://www.vyloy.com) para ver más información

VYLOY[®]
zolbetuximab-clzb
viales para inyección de 100mg y 300mg

Consulte la [Información importante sobre la seguridad](#) en la página 18,
y lea la [Información para el paciente](#).



© 2025 Astellas Pharma Inc. o sus filiales. Todos los derechos reservados. MAT-US-VYL-2025-00448 09/25
Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.
VYLOY Support Solutions[™], un componente de Astellas Pharma Support SolutionsSM,
es una marca registrada de Astellas Pharma US, Inc.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

VYLOY® (vye-LOY)
(zolbetuximab-clzb)
para inyección

¿Qué es VYLOY?

VYLOY es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con cáncer de estómago (cáncer gástrico) o cáncer ubicado donde el esófago se une al estómago (cáncer de la unión gastroesofágica). VYLOY se utiliza en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino como el primer tratamiento cuando su cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica:

- no se puede resear con cirugía o se ha diseminado a otras partes del cuerpo,
- es negativo para HER2, y
- su tumor da positivo para "claudina (CLDN) 18.2".

No se sabe si VYLOY es seguro y efectivo en niños.

Antes de recibir VYLOY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene náuseas o vómitos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si VYLOY dañará a su bebé por nacer.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si VYLOY pasa a su leche materna. No amamante durante el tratamiento con VYLOY y durante 8 meses después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré VYLOY?

- VYLOY se administrará mediante infusión intravenosa (i.v.) en una vena.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuánto VYLOY recibirá.
- Por lo general, recibirá VYLOY cada 2 o 3 semanas según la quimioterapia elegida por su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VYLOY?

VYLOY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones alérgicas son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser graves. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir durante o después de su infusión de VYLOY, incluidas reacciones alérgicas potencialmente mortales y reacciones graves relacionadas con la infusión que pueden llevar a la muerte. Su proveedor de atención médica lo monitoreará durante su infusión y durante 2 horas después, o más tiempo si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante o después de su infusión de VYLOY:
 - bultos elevados en la piel, con picazón (urticaria)
 - tos que no desaparece
 - náuseas o vómitos
 - dolor de estómago (abdominal)
 - aumento de la saliva
 - problemas para respirar, como sibilancias
 - opresión en la garganta o cambio de la voz
 - fiebre
 - molestia en el pecho
 - escalofríos o temblores
 - dolor de espalda
- **Náuseas y vómitos intensos.** Las náuseas y los vómitos son frecuentes durante el tratamiento con VYLOY y, a veces, pueden ser intensos. Las náuseas y los vómitos ocurrieron con mayor frecuencia durante el primer ciclo de tratamiento. Antes de recibir cada infusión de VYLOY, su proveedor de atención médica le dará medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si las náuseas o los vómitos no desaparecen o si empeoran.

Los efectos secundarios más frecuentes de VYLOY incluyen:

- cansancio
- disminución del apetito
- diarrea
- hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- dolor de estómago (abdominal)
- estreñimiento
- disminución del peso
- fiebre
- disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- disminución de las proteínas (albúmina) en la sangre
- cambios en las pruebas de función renal
- cambios en el azúcar (glucosa) en la sangre
- cambios en las pruebas de función hepática
- cambios en las sales (electrolitos) del cuerpo en la sangre

Su proveedor de atención médica puede ralentizar la velocidad de su infusión, detenerla temporalmente o detener completamente el tratamiento con VYLOY si tiene determinados efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VYLOY.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de VYLOY.

A veces se recetan medicamentos para fines distintos de los enumerados en un folleto de Información para el paciente. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre VYLOY que esté escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los principios de VYLOY?

Ingrediente activo: zolbetuximab-clzb

Ingredientes inactivos: arginina, polisorbato 80, sacarosa y ácido fosfórico para ajustar el pH.

Fabricado por:

Astellas Pharma US, Inc.

Northbrook, Illinois 60062

Licencia 2124 en los EE. UU.

©2025 Astellas Pharma US, Inc.

00119-ZOL-USA

Para obtener más información, visite www.VYLOY.com o llame al 1-888-727-7003.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. ha aprobado esta Información para el paciente.

Revisado: 6/2025