

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zynlonta 10 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Loncastuximab tesirin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zynlonta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Ihnen Zynlonta verabreicht wird?
3. Wie wird Ihnen Zynlonta verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zynlonta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zynlonta und wofür wird es angewendet?

Zynlonta ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Loncastuximab tesirin.

Zynlonta wird angewendet, um bei Erwachsenen eine bestimmte Krebserkrankung zu behandeln, die **diffuses großzelliges B-Zell Lymphom** (kurz DLBCL für engl. Diffuse Large B-Cell Lymphoma) genannt wird und die:

- nach zwei oder mehr Behandlungen erneut aufgetreten ist (rezidiert ist), oder die
- nicht auf die vorherige Therapie angesprochen hat (refraktär ist).

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom ist eine Krebserkrankung, die sich aus einer Unterform der weißen Blutkörperchen, den so genannten B-Lymphozyten (auch B-Zellen genannt) entwickelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Zynlonta wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

Wie wirkt Zynlonta?

Loncastuximab tesirin besteht aus 2 Anteilen: einem Antikörper (einem Typ von Eiweißstoff [Protein], der darauf ausgelegt ist, eine bestimmte Zielstruktur zu erkennen und sich daran anzulagern) und einem zytotoxischen Wirkstoff (einem Arzneimittel, das Zellen abtöten kann, einschließlich Krebszellen). Der Antikörper in diesem Arzneimittel ist darauf ausgerichtet, sich an CD19 zu binden, ein Protein, das auf der Oberfläche von B-Zellen auftritt. Wenn sich der Antikörper an solche Zellen bindet, gelangt das Arzneimittel in die Zellen und tötet sie ab. Dies gilt auch für die Krebszellen.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Ihnen Zynlonta verabreicht wird?

Sie dürfen Zynlonta nicht verabreicht bekommen, wenn Sie **allergisch** gegen **Loncastuximab tesirin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Zynlonta verabreicht wird, wenn Sie:

- gerade eine **aktive Infektion** haben oder vor kurzem eine Infektion hatten
- **Probleme mit der Leber** haben; mögliche Symptome sind eine Gelbfärbung der Haut und weißen Bereiche im Auge (Gelbsucht)
Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Nebenwirkungen überwachen.
- **schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen**. Zynlonta kann Ihr ungeborenes Kind schädigen (nähere Informationen erhalten Sie in den Abschnitten „Schwangerschaft“, „Stillzeit“ und „Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt.

Infektionen

Bei mit Zynlonta behandelten Personen traten schwerwiegende Infektionen auf, einschließlich Infektionen, die zum Tod führen können. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie neue oder sich verstärkende Anzeichen oder Symptome haben, die auf eine Infektion hinweisen. Diese sind in Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ aufgeführt.

Flüssigkeitseinlagerung

Es kann passieren, dass Ihr Körper während der Behandlung mit Zynlonta zu viel Flüssigkeit einlagert. Eine solche Situation kann schwerwiegend sein. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie Anzeichen oder Symptome haben, die auf eine Flüssigkeitseinlagerung hinweisen. Diese sind in Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ aufgeführt. Ihr Arzt wird die Flüssigkeitseinlagerung angemessen behandeln. Sollten bei Ihnen schwerwiegende Schwellungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Behandlung stoppt, bis die Schwellungen verschwinden.

Niedrige Blutzellzahlen (Blutplättchen, rote Blutkörperchen und weiße Blutkörperchen)

Niedrige Zahlen von bestimmten Blutzellen (niedrige Blutzellzahlen) können schwerwiegend oder schwer ausgeprägt sein. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihre Blutzellzahlen während der Behandlung mit Zynlonta überwachen. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben. Diese sind in Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ aufgeführt. Für Ihre Infektion könnten niedrige Blutzellzahlen verantwortlich sein.

Hautreaktionen

Bei mit Zynlonta behandelten Personen traten schwerwiegende Hautreaktionen auf. Es kann zu einem schweren Sonnenbrand kommen, wenn Sie sich Sonnenlicht aussetzen (auch durch ein Fenster oder die Windschutzscheibe eines Autos). Es ist wichtig, dass Sie Sonnenschutzmittel anwenden und geeignete Kleidung tragen, um einen Sonnenbrand zu verhindern. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie neue oder sich verschlechternde schwere Hautreaktionen feststellen. Die Anzeichen und Symptome sind in Abschnitt 4 unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht an Kinder oder junge Menschen unter 18 Jahren verabreicht werden, da keine Informationen über seine Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Zynlonta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, **andere Arzneimittel einzunehmen**.

Schwangerschaftsverhütung (Männer und Frauen)

Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen. Dies gilt für die Zeit während der Behandlung mit Zynlonta und für die Dauer von 10 Monaten nach der letzten Dosis.

Männer mit Partnern, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen. Dies gilt für die Zeit während der Behandlung mit Zynlonta und für die Dauer von 7 Monaten nach der letzten Dosis. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine wirksame Schwangerschaftsverhütung.

Schwangerschaft

Sie sollten vermeiden, schwanger zu werden, wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Zynlonta schwanger werden oder glauben, dass Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird gegebenenfalls vor Beginn der Behandlung mit Zynlonta einen Schwangerschaftstest durchführen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung und für die Dauer von 3 Monaten nach der letzten Dosis **nicht stillen**. Es ist nicht bekannt, ob Zynlonta in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zynlonta **kann bei Männern die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen**, also Einfluss darauf haben, ob sie Kinder zeugen können. Sie können sich beraten lassen, wie Sie vor Beginn der Behandlung Spermien konservieren lassen können. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zynlonta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie eine infusionsbedingte Reaktion haben oder sich müde, schwach oder benommen/schwindelig fühlen (siehe Abschnitt 4), dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, kein Fahrrad fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 4.

3. Wie wird Ihnen Zynlonta verabreicht?

Zynlonta wird unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht, der Erfahrung mit der Verabreichung dieser Art von Behandlung hat. Das Arzneimittel wird als Tropf (Infusion) **in eine Vene** verabreicht, und zwar **über den Zeitraum von 30 Minuten**

Welche Menge dieses Arzneimittels Sie erhalten, ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,15 mg je Kilogramm Körpergewicht.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Dosen für die verschiedenen Behandlungszyklen.

Empfohlene Dosis	Zyklus
0,15 mg je Kilogramm alle 21 Tage	1. Zyklus
0,15 mg je Kilogramm alle 21 Tage	2. Zyklus
0,075 mg je Kilogramm alle 21 Tage	ab dem 3. Zyklus

Wenn es bei Ihnen zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung kommt, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.

Behandlung mit Dexamethason zusammen mit Zynlonta

Während Ihrer Behandlung mit Zynlonta erhalten Sie außerdem das Arzneimittel Dexamethason, das Nebenwirkungen der Behandlung verringern soll.

Sie erhalten beginnend am Tag vor Ihrer Behandlung mit Zynlonta drei Tage lang zweimal täglich 4 mg Dexamethason entweder zum Einnehmen oder in eine Vene.

Wenn Sie am Tag vor Ihrer Behandlung kein Dexamethason erhalten, muss Ihnen Dexamethason mindestens 2 Stunden bevor Sie Zynlonta erhalten, gegeben werden.

Wie häufig werden Sie Zynlonta erhalten?

Zynlonta wird üblicherweise alle 3 Wochen gegeben (an Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus).

- Ihr Arzt wird Ihnen vor jeder Infusion Arzneimittel geben, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Nebenwirkungen auftreten.
- Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung beenden, die nachfolgende Dosis hinauszögern oder Ihre Zynlonta-Dosis ändern (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests vornehmen, um Sie auf Nebenwirkungen von Zynlonta zu überwachen.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungszyklen Sie benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zynlonta erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen die Infusion von Ihrem Arzt oder anderem angemessen geschultem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten. Sollten Sie versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, wird Ihr Arzt Sie überwachen und Ihnen falls erforderlich eine zusätzliche Behandlung verabreichen.

Wenn Sie eine Dosis von Zynlonta auslassen

Wenn Sie eine Dosis von Zynlonta ausgelassen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich erhalten. Gegebenenfalls müssen Sie dann Ihren Termin für die nächste geplante Dosis verschieben, damit sichergestellt ist, dass Sie die nachfolgende Dosis 21 Tage nach der ausgelassenen Dosis erhalten. Der Abstand von 21 Tagen zwischen zwei Dosen soll beibehalten werden.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Zynlonta abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen.

Die Behandlung eines Lymphoms mit Zynlonta erfordert üblicherweise mehrere Infusionen. Wie viele Infusionen Sie erhalten, wird davon abhängen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Setzen Sie die Behandlung mit Zynlonta deshalb auch dann, wenn Sie feststellen, dass sich Ihre Symptome bessern, fort, bis Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit dem Arzneimittel beendet werden sollte. Wenn die Behandlung zu früh beendet wird, können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Anwendung dieses Arzneimittels wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Infektionen

Bei mit Zynlonta behandelten Personen traten schwerwiegende Infektionen auf, einschließlich Infektionen, die zum Tod führen können. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome feststellen:

- Fieber

- Schüttelfrost
- Grippeartige Symptome (Husten, Müdigkeit oder Schwäche und allgemeine Körper-/Gliederschmerzen)
- Starke Kopfschmerzen
- Schnitte oder Kratzer, die rot, erwärmt, geschwollen oder schmerzhaft sind

Flüssigkeitseinlagerung

Es kann passieren, dass Ihr Körper während der Behandlung mit Zynlonta zu viel Flüssigkeit einlagert. Eine solche Situation kann schwerwiegend sein. Es kann zu Schwellungen in verschiedenen Körperbereichen kommen, wie beispielsweise in Ihren Händen, Füßen (sehr häufig) und im Bauch (häufig) oder um die inneren Organe herum wie Ihr Herz (häufig) und Lungen (sehr häufig).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome feststellen:

- Brustschmerzen (häufig)
- Atemprobleme (sehr häufig)
- Schwellungen irgendwo im Körper (sehr häufig)

Niedrige Blutzellzahlen

Niedrige Blutzellzahlen (sehr häufig) können schwerwiegend oder schwer ausgeprägt sein. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihre Blutzellzahlen während der Behandlung mit Zynlonta überwachen. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie Blutergüsse oder Blutungen oder eines der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome einer Infektion feststellen.

Hautreaktionen

Bei mit Zynlonta behandelten Personen traten Hautreaktionen (häufig) auf. Einige davon können schwerwiegend sein. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eine neue oder sich verschlechternde schwere Hautreaktion feststellen, wie beispielsweise:

- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, einschließlich Reaktionen, wie sie bei einem Sonnenbrand auftreten, wie beispielsweise Abschälen der Haut und Hautreizung, nachdem Sie Licht ausgesetzt waren
- Juckender Hautausschlag
- Blasenbildung der Haut
- Dunklere Hautbereiche
- Reizung, Schwellung, Schmerzen und/oder Schädigung der Haut an der Injektionsstelle.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit und blasse Haut
- Anormale Bluttests mit den folgenden Ergebnissen
 - Niedriger Neutrophilen-Wert, eine Art von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen; geht manchmal mit Fieber einher
 - Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann
 - Leberprobleme
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Hautrötung
- Hautausschlag
- Juckreiz.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der Lungen, einschließlich Bronchitis oder Lungenentzündung
- Infektion der Nase und des Rachenraums
- Hautausschlag, der durch einen geröteten flachen Hautbereich mit kleinen erhabenen Beulen gekennzeichnet ist
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rücken- und Nackenschmerzen
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Energiemangel.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mit Eiter gefüllte erhabene Beulen auf der Haut
- Beschwerden in den Gliedern
- Beschwerden in Muskeln und Knochen
- Entzündung der Membran, die das Herz umgibt.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Besenreiser-Venen (geschädigte Blutgefäße dicht unter der Hautoberfläche)
- Blasen
- Hautausschlag mit winzigen bis kleinen flüssigkeitsgefüllten Bläschen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zynlonta aufzubewahren?

Zynlonta wird von dem Arzt und vom Apotheker im Krankenhaus bzw. in der Klinik, wo Sie behandelt werden, aufbewahrt.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sind für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und für die korrekte Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel zuständig. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weder die rekonstituierte Lösung noch die verdünnte Infusionslösung dürfen eingefroren oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Zynlonta ist ein zytotoxisches Arzneimittel (Zellgift). Die maßgeblichen Spezialverfahren zur Handhabung und Beseitigung sind einzuhalten.

Für die korrekte Beseitigung von nicht aufgebrauchtem Zynlonta ist Ihr Arzt oder Apotheker zuständig. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zynlonta enthält

- Der **Wirkstoff** ist Loncastuximab tesirin. Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Loncastuximab tesirin. Nach der Rekonstitution enthält jeder Milliliter 5 mg Loncastuximab tesirin.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, Polysorbat 20, Saccharose.

Wie Zynlonta aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein weißes bis gebrochen weißes lyophilisiertes Pulver, das wie eine geformte Masse aussieht. Es wird in einer Durchstechflasche aus Glas für den einmaligen Gebrauch vertrieben. Das Pulver muss vor der Infusion rekonstituiert und verdünnt werden.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Schweden

Hersteller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-112 51 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie die Verfahren zur korrekten Handhabung und Beseitigung von Krebstherapeutika.

Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung eines Konzentrats

- Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung eines Konzentrats mit 2,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren. Dabei den Strahl auf die Innenwand der Durchstechflasche richten, um eine Endkonzentration von 5 mg/ml zu erhalten.
- Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
- Die rekonstituierte Lösung auf Partikel und Verfärbung kontrollieren. Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich sein. Nicht verwenden, wenn die rekonstituierte Lösung verfärbt oder trübe ist oder sichtbare Partikel enthält.
- Die ungebrauchte Durchstechflasche verwerfen, wenn die empfohlene Lagerungszeit nach der Rekonstitution überschritten wurde.