

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Zynlonta 10 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** loncastuximab tesirine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zynlonta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u Zynlonta?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zynlonta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zynlonta is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof loncastuximab tesirine bevat.

Zynlonta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een bepaalde vorm van kanker, te weten **diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)**, bij wie:

- de kanker is teruggekomen (recidief) na twee of meer behandelingen, of
- de kanker niet reageerde op een eerdere behandeling (refractair).

Diffuus grootcellig B-cellymfoom is een kanker die ontstaat uit een type witte bloedcel die B-lymfocyt heet (ook wel B-cel genoemd).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft over de werking van Zynlonta of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

#### **Hoe werkt Zynlonta?**

Loncastuximab tesirine bestaat uit 2 delen: een antilichaam (een type eiwit dat een bepaald doel kan herkennen en zich daaraan kan binden) en een cytotoxisch middel (een geneesmiddel dat cellen, waaronder kankercellen, kan doden). Het antilichaam in dit geneesmiddel kan zich binden aan CD19, een eiwit dat op het oppervlak van B-cellen voorkomt. Als het antilichaam zich aan deze cellen bindt, waaronder de kankercellen, komt het geneesmiddel in de cellen en worden de cellen gedood.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**U mag Zynlonta niet krijgen** als u **allergisch** bent voor een van de **stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt als u:

- een **actieve infectie** heeft of onlangs heeft gehad;
- **leverproblemen** heeft; de symptomen zijn onder meer een gelige huid en ogen (geelzucht). Uw arts zal u tijdens de behandeling op bijwerkingen controleren.
- **zwanger bent of zwanger wilt worden**. Zynlonta kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kindje (zie de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’ voor meer informatie).

**Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft.

### *Infecties*

Bij mensen die met Zynlonta werden behandeld, zijn ernstige infecties opgetreden, waaronder infecties die tot de dood kunnen leiden. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u nieuwe of verergerende tekenen of symptomen heeft van een infectie. Deze staan vermeld in rubriek 4 onder ‘Ernstige bijwerkingen’.

### *Vocht vasthouden*

Tijdens behandeling met Zynlonta kan uw lichaam te veel vocht vasthouden. Dit kan ernstig zijn. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u tekenen of symptomen heeft van het vasthouden van vocht. Deze staan vermeld in rubriek 4 onder ‘Ernstige bijwerkingen’. Uw arts zal een passende behandeling geven voor het vasthouden van vocht. Als u een ernstige zwelling heeft, kan uw arts de behandeling stoppen totdat de zwelling afneemt.

### *Laag aantal bloedcellen* (bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen)

Een laag aantal van bepaalde bloedcellen (te weinig bloedcellen) kan ernstig of hevig zijn. Uw arts of verpleegkundige zal het aantal bloedcellen tijdens de behandeling met Zynlonta controleren. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u tekenen of symptomen heeft van een infectie. Deze staan vermeld in rubriek 4 onder ‘Ernstige bijwerkingen’. Uw infectie kan veroorzaakt zijn door een laag aantal bloedcellen.

### *Huidreacties*

Bij mensen die met Zynlonta zijn behandeld, zijn ernstige huidreacties opgetreden. Blootstelling aan zonlicht (ook door glas of autoruiten heen) kan ernstige zonnebrand veroorzaken. Het is belangrijk om zonnebrandcrème en beschermende kleding te dragen zodat u niet verbrandt. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u nieuwe of verergerende ernstige huidreacties krijgt. Tekenen en symptomen staan vermeld in rubriek 4 onder ‘Mogelijke bijwerkingen’.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen of jonge mensen die jonger zijn dan 18 jaar. Er is namelijk geen informatie over het gebruik ervan bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zynlonta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

### **Anticonceptie (mannen en vrouwen)**

**Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken** tijdens de behandeling met Zynlonta en gedurende 10 maanden na de laatste dosis.

**Mannen met partners die kinderen kunnen krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken** tijdens de behandeling met Zynlonta en gedurende 7 maanden na de laatste dosis. Neem contact op met uw arts over effectieve anticonceptie.

### **Zwangerschap**

**U dient te voorkomen dat u zwanger wordt** als u dit geneesmiddel gebruikt. **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u zwanger wordt of denkt zwanger te zijn tijdens behandeling met Zynlonta. Uw arts doet mogelijk een zwangerschapstest bij u voordat de behandeling met Zynlonta begint.

### **Borstvoeding**

**U mag geen borstvoeding geven** tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis. Het is niet bekend of Zynlonta terechtkomt in de moedermelk.

### **Vruchtbaarheid**

Zynlonta **kan problemen met de vruchtbaarheid veroorzaken bij mannen**, wat invloed kan hebben op hun vermogen om kinderen te verwekken. U kunt voordat de behandeling start advies inwinnen over het bewaren van sperma. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zynlonta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u reacties op het infuus krijgt of u voelt zich vermoeid, zwak of duizelig (zie rubriek 4), mag u niet autorijden of fietsen en geen gereedschappen of machines gebruiken tot u zich beter voelt.

Zie rubriek 4 voor meer informatie over bijwerkingen.

## **3. Hoe krijgt u dit middel?**

Zynlonta wordt gegeven onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het geven van dergelijke behandelingen. Het middel wordt **gedurende een periode van 30 minuten** als een druppelinfuus **in een ader** toegediend (infusie).

De dosis van dit geneesmiddel hangt af van uw lichaamsgewicht. De gebruikelijke startdosis is 0,15 mg voor elke kilo lichaamsgewicht.

De tabel bevat de aanbevolen dosering voor elke behandelcyclus.

| <b>Aanbevolen dosering</b>     | <b>Cyclus</b>       |
|--------------------------------|---------------------|
| 0,15 mg per kg om de 21 dagen  | 1e cyclus           |
| 0,15 mg per kg om de 21 dagen  | 2e cyclus           |
| 0,075 mg per kg om de 21 dagen | 3e cyclus en daarna |

Uw arts kan uw dosis verlagen als u ernstige bijwerkingen krijgt.

### **Gebruik van dexamethason bij Zynlonta**

Tijdens uw behandeling met Zynlonta krijgt u ook een ander geneesmiddel met de naam dexamethason. Dit is bedoeld om de bijwerkingen van de behandeling te verminderen.

U krijgt tweemaal per dag gedurende drie dagen 4 mg dexamethason via de mond of in uw ader, te beginnen op de dag voordat u de Zynlonta-behandeling krijgt.

Als u op de dag vóór uw behandeling geen dexamethason krijgt, moet dat uiterlijk 2 uur voordat u Zynlonta krijgt, worden gegeven.

### **Hoe vaak krijgt u Zynlonta?**

Zynlonta wordt meestal om de 3 weken gegeven (op dag 1 van een cyclus van 21 dagen).

- Uw arts zal u vóór elk infuus medicijnen geven om de kans op bijwerkingen te verkleinen.
- Als u ernstige bijwerkingen heeft, kan uw arts uw behandeling stoppen, uw behandeling uitstellen of uw dosis Zynlonta aanpassen (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').
- Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek doen om te controleren op bijwerkingen van Zynlonta.
- Uw arts zal beslissen hoeveel behandelcycli u nodig heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Aangezien het infuus door uw arts of ander hiervoor opgeleid personeel aan u wordt toegediend, is een overdosis niet waarschijnlijk. Als u per ongeluk te veel geneesmiddel krijgt toegediend, zal uw arts u blijven controleren en u zo nodig een aanvullende behandeling geven.

### **Heeft u een dosis Zynlonta overgeslagen?**

Als u een dosis Zynlonta overslaat, moet deze zo spoedig mogelijk worden gegeven. Wellicht moet u het krijgen van de volgende geplande dosis verzetten om ervoor te zorgen dat deze 21 dagen na de overgeslagen dosis wordt gegeven. De tussenpoos van 21 dagen tussen de doses moet namelijk worden aangehouden.

### **Als u stopt met het krijgen van Zynlonta**

U mag niet vroegtijdig met de therapie stoppen zonder eerst met uw arts te spreken.

Voor de behandeling van lymfoom met Zynlonta is meestal een aantal infusies nodig. Het aantal infusies dat u krijgt, hangt af van uw reactie op de behandeling. Dus zelfs als u ziet dat uw symptomen verbeteren, moet u Zynlonta blijven gebruiken totdat uw arts besluit dat uw geneesmiddel moet worden stopgezet. Als de behandeling te vroeg wordt gestopt, kunnen uw klachten terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn voor dit geneesmiddel gemeld:

### **Ernstige bijwerkingen**

#### ***Infecties***

Bij mensen die met Zynlonta werden behandeld, zijn ernstige infecties opgetreden, waaronder infecties die tot de dood kunnen leiden. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u een van de volgende tekenen en symptomen merkt:

- koorts
- koude rillingen
- griepachtige verschijnselen (hoesten, vermoeidheid of zwakte en pijn in het lichaam)
- hevige hoofdpijn
- snij- of schaafwonden die rood, warm, gezwollen of pijnlijk zijn

#### ***Vocht vasthouden***

Tijdens behandeling met Zynlonta kan uw lichaam te veel vocht vasthouden. Dit kan ernstig zijn. U kunt een zwelling krijgen van verschillende delen van uw lichaam, waaronder uw handen, voeten (zeer vaak) en buik (vaak), of rond inwendige organen zoals uw hart (vaak) en longen (zeer vaak).

**Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u een van de volgende tekenen en symptomen merkt:

- pijn op de borst (vaak)
- moeite met ademen (zeer vaak)
- zwelling ergens in uw lichaam (zeer vaak)

#### ***Laag aantal bloedcellen***

Een laag aantal bloedcellen (zeer vaak) kan ernstig of hevig zijn. Uw arts of verpleegkundige zal uw bloedbeeld tijdens de behandeling met Zynlonta controleren. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u ergens bloedt, als u blauwe plekken ziet, of als u een van de bovengenoemde tekenen en symptomen van een infectie heeft.

### **Huidreacties**

Bij mensen die met Zynlonta werden behandeld, zijn huidreacties (vaak) opgetreden. Sommige daarvan kunnen ernstig zijn. **Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen** als u nieuwe of verergerende huidreacties krijgt, waaronder:

- gevoeligheid voor zonlicht, waaronder zonnebrandachtige reacties zoals afschilferende huid en irritatie na blootstelling aan licht
- jeukende uitslag
- blaarvorming op de huid
- donkere huidplekken
- irritatie, zwelling, pijn en/of huidschade op de injectieplaats

### **Andere bijwerkingen**

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen merkt:

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- vermoeidheid en bleke huid
- afwijkende bloedonderzoeken met:
  - o een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt), soms met koorts
  - o een laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot bloeden en blauwe plekken
  - o leverproblemen
- gebrek aan eetlust
- misselijkheid of overgeven
- diarree
- maagpijn
- verstopping
- rood worden van de huid
- huiduitslag
- jeuk

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- infectie van de longen, waaronder bronchitis of longontsteking (pneumonie)
- neus- en keelinfectie
- uitslag die wordt gekenmerkt door een vlak, rood gebied op de huid dat is bedekt met kleine, verheven bultjes
- spierpijn
- gewrichtspijn
- rug- en nekpijn
- pijn in de armen en benen
- gebrek aan energie

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verheven bultjes op de huid gevuld met pus
- naar gevoel in de armen en benen
- naar gevoel in de spieren en botten
- ontsteking van het vlies rondom het hart

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verwijde haarvaten (kapotte bloedvaatjes vlak onder het huidoppervlak)
- blaren
- uitslag met kleine of heel kleine met vocht gevulde blaasjes

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Zynlonta wordt door de arts en de apotheker bewaard in het ziekenhuis of de kliniek waar u wordt behandeld.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het correct bewaren van dit geneesmiddel en weggooien van het ongebruikte product. De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zowel de gereconstitueerde oplossing als de verdunde oplossing voor infusie mag niet worden bevroren of aan direct zonlicht worden blootgesteld.

Zynlonta is een cytotoxisch geneesmiddel. De geldende speciale behandelings- en afvoerprocedures moeten worden gevolgd.

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het op juiste wijze afvoeren van ongebruikte Zynlonta. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is loncastuximab tesirine. Elke flacon bevat 10 mg loncastuximab tesirine. Na reconstitutie bevat elke ml 5 mg loncastuximab tesirine.
- De **andere stoffen in dit middel** zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloride, polysorbaat 20, sucrose

### Hoe ziet Zynlonta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een wit tot gebroken wit poeder in de vorm van een koek. Het wordt geleverd in een glazen flacon en is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het poeder moet vóór infusie worden gereconstitueerd en verdund.

Elke verpakking bevat 1 flacon.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

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

## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

## Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Procedures voor de juiste hantering en afvoer van antikankergeneesmiddelen moeten in acht worden genomen.

### Reconstitutie van poeder voor concentraat

- Reconstitueer elke flacon met poeder voor concentraat met 2,2 ml steriel water voor injecties waarbij de stroom is gericht op de binnenwand van de flacon om een eindconcentratie van 5 mg/ml te verkrijgen.
- Draai de flacon zachtjes rond tot het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.
- Inspecteer de gereconstitueerde oplossing op deeltjes en verkleuring. De oplossing moet er helder tot licht opaalachtig, kleurloos tot enigszins geel uitzien. Niet gebruiken als de gereconstitueerde oplossing verkleurd is, troebel is of zichtbare deeltjes bevat.
- Gooi een ongebruikte flacon na reconstitutie weg als de aanbevolen bewaartijd is overschreden.

### Verdunning in intraveneuze-infusiezak

- Zuig het vereiste volume van de gereconstitueerde oplossing op uit de flacon met behulp van een steriele spuit. Gooi het ongebruikte restant in de flacon weg.
- Voeg het berekende dosisvolume van de gereconstitueerde Zynlonta-oplossing toe aan een intraveneuze-infusiezak van 50 ml met **5% glucose**.
- Meng de intraveneuze-infusiezak voorzichtig door de zak langzaam om te draaien. Niet schudden.
- Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid waargenomen tussen Zynlonta en intraveneuze-infusiezakken met productcontactmaterialen van polyvinylchloride (PVC), polyolefine (PO) en PAB (copolymeer van ethyleen en propyleen).
- Zynlonta moet worden toegediend met behulp van een aparte infuuslijn die is voorzien van een steriel, niet-pyrogeen, inline- of add-on-filter met lage eiwitbinding (poriegrootte van 0,2 of 0,22 micrometer) en een katheter.

### Gereconstitueerde oplossing

Uit microbiologisch oogpunt moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als deze niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan gebruik: de oplossing mag niet langer dan 4 uur in de koelkast (2°C - 8°C) of 4 uur bij kamertemperatuur (20°C - 25°C) worden bewaard, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens gebruik is aangetoond voor maximaal 4 uur in de koelkast (2°C - 8°C) of 4 uur bij kamertemperatuur (20°C - 25°C).

### Verdunde oplossing