

Folheto informativo: Informação para o doente

Zynlonta 10 mg pó para concentrado para solução para perfusão loncastuximab tesirina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zynlonta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Zynlonta
3. Como lhe é administrado Zynlonta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zynlonta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zynlonta e para que é utilizado

Zynlonta é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa loncastuximab tesirina.

Zynlonta é utilizado para tratar adultos com um determinado tipo de cancro denominado **linfoma difuso de grandes células B (LDGCB)**, que:

- tenha voltado (recidivante) após dois ou mais tratamentos, ou que
- não tenha respondido ao tratamento anterior (refratário).

O linfoma difuso de grandes células B é um cancro que se desenvolve a partir de um tipo de glóbulo branco denominado linfócito B (também denominado célula B).

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas sobre o modo como Zynlonta funciona ou sobre o motivo por que este medicamento lhe foi receitado.

Como atua Zynlonta

O loncastuximab tesirina consiste em duas partes: um anticorpo (um tipo de proteína concebido para reconhecer e ligar-se a um alvo específico) e um agente citotóxico (um medicamento capaz de matar células, incluindo células cancerígenas). O anticorpo deste medicamento foi concebido para se ligar à CD19, uma proteína que se encontra na superfície das células B. Quando o anticorpo se liga a estas células, incluindo às células cancerígenas, o medicamento entra nas células e mata-as.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Zynlonta

Não lhe pode ser administrado Zynlonta se tem alergia ao loncastuximab tesirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Zynlonta:

- se tem ou teve recentemente uma **infecção ativa**
- se tem **problemas no fígado**; os sintomas podem incluir o amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia). O seu médico irá vigiá-lo quanto à ocorrência de efeitos indesejáveis durante o tratamento.
- se está **grávida ou planeia engravidar**. Zynlonta pode prejudicar o seu bebé por nascer (para mais informação, ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves.

Infecções

Ocorreram infecções graves, incluindo infecções que podem causar morte, em pessoas tratadas com Zynlonta. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver novos sinais ou sintomas de infecção ou agravamento dos mesmos, indicados na secção 4, em “Efeitos indesejáveis graves”.

Retenção de líquidos

O seu corpo poderá reter demasiados líquidos durante o tratamento com Zynlonta, o que pode ser grave. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver sinais ou sintomas de retenção de líquidos, indicados na secção 4, em “Efeitos indesejáveis graves”. O seu médico irá dar-lhe tratamento adequado para a retenção de líquidos. Se tiver inchaço grave, o seu médico poderá parar o tratamento até o inchaço reduzir.

Contagem de células baixa (plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)

Níveis baixos de determinadas células sanguíneas (contagem de células baixa) podem ser sérios ou graves. O seu médico ou enfermeiro irá monitorizar a sua contagem de células sanguíneas durante o tratamento com Zynlonta. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver sinais ou sintomas de infecção, indicados na secção 4, em “Efeitos indesejáveis graves”. A contagem de células baixa pode ser responsável pela sua infecção.

Reações na pele

Ocorreram reações na pele graves em pessoas tratadas com Zynlonta. A exposição à luz solar (incluindo através de vidro ou janelas de carros) pode causar queimadura solar grave. É importante usar protetor solar e vestuário apropriado, de forma a garantir que não se queima. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver reações na pele graves novas ou que se agravaram. Os sinais e sintomas estão indicados na secção 4, em “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou jovens com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existe informação sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zynlonta

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a **tomar outros medicamentos**.

Contraceção (homens e mulheres)

As mulheres em idade fértil têm de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Zynlonta e durante 10 meses após a última dose.

Homens com parceiras com potencial para engravidar **têm de utilizar contraceção eficaz** durante o tratamento com Zynlonta e durante 7 meses após a última dose. Fale com o seu médico sobre contraceção eficaz.

Gravidez

Deve evitar engravidar se estiver a tomar este medicamento. **Informe o seu médico imediatamente** se engravidar ou se pensa que pode estar grávida durante o tratamento com Zynlonta. O seu médico poderá fazer-lhe um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Zynlonta.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento, e durante 3 meses após a última dose. Desconhece-se se Zynlonta passa para o leite materno.

Fertilidade

Zynlonta **pode causar problemas de fertilidade nos homens**, que podem afetar a sua capacidade de ter filhos. Poderá procurar aconselhamento sobre como preservar esperma antes de iniciar o tratamento. Fale com o seu médico para mais informação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Zynlonta sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Se tiver reações relacionadas com a perfusão ou se sentir cansaço, fraqueza ou tonturas (ver secção 4), não conduza, não ande de bicicleta nem utilize ferramentas ou máquinas até se sentir melhor.

Para mais informação sobre efeitos indesejáveis, ver secção 4.

3. Como lhe é administrado Zynlonta

Zynlonta é administrado sob a supervisão de um médico com experiência na administração desse tipo de tratamento. É administrado **numa veia**, gota-a-gota (perfusão) **durante um período de 30 minutos**.

A dose deste medicamento depende do seu peso corporal. A dose inicial habitual é de 0,15 mg por cada kg do peso corporal.

A tabela abaixo indica a dose recomendada em cada ciclo de tratamento.

Dose recomendada	Ciclo
0,15 mg por kg a cada 21 dias	1.º ciclo
0,15 mg por kg a cada 21 dias	2.º ciclo
0,075 mg por kg a cada 21 dias	3.º ciclo e daí em diante

O seu médico poderá reduzir a dose se você tiver efeitos indesejáveis graves.

Tomar dexametasona com Zynlonta

Durante o seu tratamento com Zynlonta, também lhe será administrado outro medicamento denominado dexametasona para ajudar a reduzir os efeitos indesejáveis resultantes do tratamento. Ser-lhe-ão administrados 4 mg de dexametasona por via oral ou numa veia duas vezes ao dia durante três dias, com início no dia anterior a receber o tratamento com Zynlonta.

Se não receber dexametasona no dia anterior ao seu tratamento, esta terá de lhe ser administrada pelo menos 2 horas antes de receber Zynlonta.

Com que frequência lhe será administrado Zynlonta

Zynlonta é normalmente administrado a cada 3 semanas (no dia 1 de um ciclo de 21 dias).

- O seu médico irá dar-lhe medicamentos antes de cada perfusão para reduzir a possibilidade de ter efeitos indesejáveis.
- O seu médico poderá parar o seu tratamento, atrasar o seu tratamento ou alterar a sua dose de Zynlonta se tiver efeitos indesejáveis graves (ver secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”).

- O seu médico irá fazer-lhe regularmente análises ao sangue para verificar a existência de efeitos indesejáveis de Zynlonta.
- O seu médico irá decidir de quantos ciclos de tratamento você irá necessitar.

Se lhe for administrado mais Zynlonta do que deveria

Uma vez que a perfusão lhe é administrada pelo seu médico ou outro pessoal devidamente formado, a sobredosagem é improvável. Se receber inadvertidamente demasiado medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo e administrar-lhe tratamento adicional, conforme a necessidade.

Se falhar uma dose de Zynlonta

Se falhar uma dose de Zynlonta, esta deve ser-lhe administrada o mais brevemente possível. Poderá ter de reagendar a administração da dose seguinte planeada para garantir que esta é administrada 21 dias após ter falhado a dose. O intervalo de 21 dias entre doses deve ser mantido.

Se parar de receber Zynlonta

Não deve parar o tratamento precocemente sem falar primeiro com o seu médico.

O tratamento do linfoma com Zynlonta requer habitualmente várias perfusões. O número de perfusões que recebe irá depender da sua resposta ao tratamento. Assim, mesmo se os seus sintomas melhorarem, deve continuar a tomar Zynlonta até que o seu médico decida que o seu medicamento deve ser interrompido. Se o tratamento for parado demasiado cedo, os seus sintomas podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com este medicamento:

Efeitos indesejáveis graves

Infeções

Ocorreram infeções graves, incluindo infeções que podem causar morte, em pessoas tratadas com Zynlonta. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas:

- febre
- arrepios
- sintomas do tipo gripal (tosse, cansaço ou fraqueza e dores no corpo)
- dor de cabeça grave
- cortes ou arranhões vermelhos, quentes, inchados ou dolorosos

Retenção de líquidos

O seu corpo poderá reter demasiados líquidos durante o tratamento com Zynlonta, o que pode ser grave. Poderá ter inchaço em várias partes do corpo, incluindo as suas mãos, pés (muito frequentes) e abdómen (frequentes), ou em redor dos órgãos internos, tais como o seu coração (frequentes) e pulmões (muito frequentes).

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas:

- tem dor no peito (frequentes)
- dificuldade em respirar (muito frequentes)
- inchaço em qualquer parte do seu corpo (muito frequentes)

Contagem de células baixa

A contagem de células baixa (muito frequentes) pode ser grave. O seu médico ou enfermeiro irá vigiar a sua contagem de células durante o tratamento com Zynlonta. **Informe imediatamente o seu médico**

ou enfermeiro se observar nódos negros ou hemorragia, ou qualquer um dos sinais ou sintomas de infecções acima mencionados.

Reações na pele

Ocorreram reações na pele (frequentemente) em pessoas tratadas com Zynlonta. Algumas podem ser graves. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver reações na pele graves novas ou que se agravaram, incluindo:

- sensibilidade à luz solar, incluindo reações do tipo queimadura solar, tais como descamação da pele e irritação após a exposição solar
- erupção com comichão
- bolhas na pele
- manchas mais escuras na pele
- irritação, inchaço, dor e/ou lesões na pele no local de injeção.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- cansaço e pele pálida
- análises ao sangue anormais que apresentam:
 - o níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate a infecção, por vezes com febre
 - o contagem baixa de plaquetas sanguíneas, o que pode provocar hemorragia e nódos negros
 - o problemas no fígado
- perda de apetite
- mal-estar ou vômitos
- diarreia
- dores de estômago
- obstipação
- vermelhidão da pele
- erupção
- comichão.

Frequentemente: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- infecção pulmonar, incluindo bronquite ou pneumonia
- infecção no nariz ou garganta
- erupção caracterizada por uma área vermelha e plana na pele que se encontra coberta com pequenos altos
- dor muscular
- dor nas articulações
- dor nas costas e no pescoço
- dor nos braços e nas pernas
- falta de energia.

Pouco frequentes: podem afetar menos de 1 em 10 pessoas

- altos na pele com pus
- desconforto nos membros
- desconforto nos músculos e nos ossos
- inflamação da membrana em redor do coração.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- derrames (vasos sanguíneos que se rompem perto da superfície da pele)
- bolhas
- erupção na pele que consiste em minúsculas a pequenas bolhas cheias de líquido

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zynlonta

Zynlonta será conservado pelo médico ou farmacêutico no hospital ou clínica em que recebe tratamento.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pela conservação deste medicamento e pela eliminação de quaisquer resíduos do medicamento não utilizado. A informação que se segue destina-se aos profissionais de saúde.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Tanto a solução reconstituída como a solução para perfusão diluída não devem ser congeladas ou expostas à luz solar direta.

Zynlonta é um medicamento citotóxico. Devem ser observados os procedimentos de manuseamento e eliminação aplicáveis.

O seu médico ou farmacêutico é responsável pela eliminação correta de qualquer Zynlonta não utilizado. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zynlonta

- A **substância ativa** é o loncastximab tesirina. Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de loncastximab tesirina. Após a reconstituição, cada ml contém 5 mg de loncastximab tesirina.
- Os **outros componentes** são: L-histidina, monoclóridrato de L-histidina, polissorbato 20, sacarose.

Qual o aspeto de Zynlonta e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um pó branco a esbranquiçado, com aparência semelhante a bolo. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro e destina-se a utilização única. O pó tem de ser reconstituído e diluído antes da perfusão.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suécia

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Devem ser considerados os procedimentos para manuseamento e eliminação apropriados de medicamentos antineoplásicos.

Reconstituição do pó para concentrado

- Reconstitua cada frasco para injetáveis de pó para concentrado utilizando 2,2 ml de água esterilizada para preparações injetáveis com o fluxo direcionado contra a parede interna do frasco para injetáveis para obter uma concentração final de 5 mg/ml.
- Gire o frasco para injetáveis suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido. Não agitar.
- Inspeccione a solução reconstituída relativamente a partículas e descoloração. A solução deve ter um aspeto transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada. Não utilizar se a solução reconstituída estiver descolorada, turva ou se contiver partículas visíveis.
- Elimine o frasco para injetáveis não utilizado após a reconstituição se o tempo de conservação tiver sido excedido.

Diluição num saco para perfusão intravenosa

- Retire o volume necessário de solução reconstituída do frasco para injetáveis utilizando uma seringa estéril. Elimine qualquer porção não utilizada que tenha sobrado no frasco.
- Adicione o volume da dose calculada da solução reconstituída de Zynlonta a um saco para perfusão intravenosa de 50 ml de **glucose a 5%**.
- Misture cuidadosamente o conteúdo do saco para perfusão intravenosa invertendo lentamente o saco. Não agitar.
- Não foram observadas incompatibilidades entre Zynlonta e sacos para perfusão intravenosa em materiais que entram em contacto com o medicamento, como policloreto de vinilo (PVC), poliolefina (PO) e PAB (copolímero de etileno e propileno).
- Zynlonta tem de ser administrado utilizando uma linha de perfusão específica equipada com um filtro em linha ou complementar estéril, apirogénico, de baixa ligação às proteínas (com tamanho de poros de 0,2 ou 0,22 micrómetros) e um cateter.