

ZYNLONTA

loncastuximabe tesirina

pó liofilizado para solução injetável

5 mg/mL (após reconstituição)

Bula do paciente

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZYNLONTA

loncastuximabe tesirina

APRESENTAÇÃO

Zynlonta 10 mg pó liofilizado para solução injetável é apresentado em frasco ampola de vidro transparente de dose única em embalagem contendo um frasco.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

loncastuximabe tesirina10 mg

Após reconstituição, cada mL contém:

loncastuximabe tesirina5 mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, polissorbato 20 e sacarose.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zynlonta é um medicamento contra o câncer que contém a substância ativa loncastuximabe tesirina.

Zynlonta é usado para tratar adultos com um determinado tipo de câncer chamado linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) que:

- voltou (recidiva) após dois ou mais tratamentos, ou que
- não respondeu ao tratamento anterior (refratário).

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

Fale com seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida sobre como Zynlonta funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você.

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade e gravidade da doença para a qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O loncastuximabe tesirina consiste em duas partes: um anticorpo (um tipo de proteína projetado para reconhecer e se ligar a um alvo específico) e um agente citotóxico (um medicamento capaz

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

de matar células, inclusive células cancerígenas). O anticorpo desse medicamento é projetado para se ligar à CD19, uma proteína encontrada na superfície das células B. Quando o anticorpo se liga a essas células, incluindo as células cancerosas, o medicamento entra nas células e as mata.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Zynlonta se for alérgico ao loncastuximabe tesirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado em COMPOSIÇÃO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro antes de receber Zynlonta se você:

- estiver com uma infecção ativa ou tiver tido uma recentemente
- tiver problemas de fígado; os sintomas podem incluir pele e olhos amarelados (icterícia). Seu médico irá monitorá-lo quanto aos efeitos colaterais durante o tratamento.
- estiver grávida ou planejando engravidar. Zynlonta pode prejudicar o feto (consulte as seções 4.8 Gravidez, 4.9 Amamentação e 4.10 Fertilidade para obter mais informações).

Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você tiver qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves:

4.1 Infecções

Infecções graves, incluindo infecções graves em todo o corpo (sepse), infecções que podem causar a morte, ocorreram em pessoas tratadas com Zynlonta. Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você tiver sinais ou sintomas novos ou agravados de infecção, que estão listados em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?, em "Efeitos colaterais graves".

4.2 Retenção de fluidos

Seu corpo pode reter muito líquido durante o tratamento com Zynlonta. Isso pode ser grave. Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você tiver quaisquer sinais ou sintomas de retenção de líquidos, que estão listados em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?, em "Efeitos colaterais graves". Seu médico dará o tratamento adequado para a retenção de líquidos. Se você tiver inchaço grave, seu médico poderá parar o tratamento até que o inchaço diminua.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se ganhar peso repentinamente durante o tratamento com Zynlonta, apresentar inchaço no rosto, membros ou articulações (edema) ou agravar-se, ou se sentir tonturas (um sintoma de pressão arterial baixa). Estes podem ser sintomas de uma condição chamada síndrome de extravasamento capilar, que causa o vazamento de sangue dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo.

4.3 Exames de função hepática

Às vezes, Zynlonta pode causar níveis elevados de enzimas hepáticas. As enzimas hepáticas são proteínas liberadas no sangue quando as células hepáticas sofrem estresse ou são danificadas. Níveis elevados são indicadores precoces de inflamação ou lesão hepática, geralmente antes do aparecimento dos sintomas. Seu médico monitorará seu fígado com exames de sangue de rotina durante o tratamento. Se os níveis de enzimas hepáticas ficarem muito altos, seu médico poderá interromper temporariamente o tratamento até que seu fígado se recupere.

4.4 Baixa contagem de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

Níveis baixos de determinadas células sanguíneas (contagens baixas de células sanguíneas) podem ser graves ou severos. Seu médico ou enfermeiro monitorará sua contagem de células sanguíneas durante o tratamento com Zynlonta. Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você tiver quaisquer sinais e sintomas de infecção, que estão listados em 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**, em "Efeitos colaterais graves". A baixa contagem de células sanguíneas pode ser responsável por sua infecção.

4.5 Reações cutâneas

Reações cutâneas graves ocorreram em pessoas tratadas com Zynlonta. A exposição à luz solar (inclusive através de vidros ou janelas de automóveis) pode causar queimaduras solares graves. É importante usar protetor solar e roupas adequadas para garantir que você não se queime. Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você tiver novas reações cutâneas graves ou se elas piorarem. Os sinais e sintomas estão listados em 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**, em "Efeitos colaterais graves".

4.6 Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou jovens com menos de 18 anos de idade. Isso ocorre porque não há informações sobre seu uso nessa faixa etária.

4.7 Outros medicamentos e Zynlonta

Informe ao seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

4.8 Contracepção (homens e mulheres)

Mulheres com potencial para engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Zynlonta e por 10 meses após a última dose.

Homens com parceiras com potencial para engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Zynlonta e por 7 meses após a última dose.

Converse com seu médico sobre contracepção eficaz.

4.9 Gravidez

Deve-se evitar engravidar se estiver tomando esse medicamento. Informe ao seu médico imediatamente se ficar grávida ou se achar que está grávida durante o tratamento com Zynlonta. Seu médico pode fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Zynlonta.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem a orientação de um médico ou cirurgião-dentista.

4.10 Amamentação

Não amamente durante o tratamento e por 3 meses após a última dose. Não se sabe se o Zynlonta passa para o leite materno.

O uso desse medicamento durante a lactação depende da avaliação e do monitoramento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4.11 Fertilidade

Zynlonta pode causar problemas de fertilidade em homens, o que pode afetar sua capacidade de gerar filhos. Você pode buscar orientação sobre como preservar o esperma antes de iniciar o tratamento. Converse com seu médico para obter mais informações.

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

4.12 Dirigir e operar máquinas

Zynlonta não tem influência ou tem influência insignificante sobre sua capacidade de dirigir e operar máquinas. Se você tiver reações relacionadas à infusão ou se sentir cansado, fraco ou tonto (consulte 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?), não dirija, ande de bicicleta ou use ferramentas ou máquinas até se sentir melhor.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Zynlonta será armazenado pelo médico e farmacêutico no hospital ou clínica onde você for tratado. Seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por armazenar esse medicamento e descartar corretamente qualquer produto não utilizado.

Armazenar em geladeira (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a reconstituição, mantenha refrigerado (2 °C - 8 °C) ou em temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) por até 4 horas.

Após o preparo, mantenha refrigerado (2 °C - 8 °C) por até 24 horas ou em temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) por até 8 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O Zynlonta é um pó liofilizado branco a esbranquiçado, com aspecto semelhante a bolo, apresentado em um frasco de vidro transparente Tipo 1, fechado com uma tampa (borracha revestida de teflon), com um lacre de alumínio e uma tampa plástica flip-off.

Após a reconstituição, a solução parece clara a levemente opalescente, incolor a levemente amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Zynlonta é administrado sob a supervisão de um médico com experiência em tais tratamentos. Ele é administrado em uma veia na forma de gotejamento (infusão) durante um período de 30 minutos.

A dose desse medicamento depende de seu peso corporal. A dose inicial usual é de 0,15 mg para

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

cada kg de peso corporal.

A tabela abaixo mostra a dose recomendada em cada ciclo de tratamento:

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

Seu médico pode reduzir a dose se você apresentar algum efeito colateral grave.

Uso de dexametasona com Zynlonta

Durante o tratamento com Zynlonta, você também receberá outro medicamento chamado dexametasona para ajudar a reduzir os efeitos colaterais resultantes do tratamento.

Você receberá 4 mg de dexametasona por via oral ou na veia, duas vezes ao dia, durante três dias, começando no dia anterior ao tratamento com Zynlonta.

Se você não receber dexametasona no dia anterior ao tratamento, ela deverá ser administrada pelo menos duas horas antes da administração de Zynlonta.

Com que frequência você receberá o Zynlonta?

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

- Seu médico lhe dará medicamentos antes de cada infusão para reduzir a chance de efeitos colaterais.
- Seu médico pode parar o tratamento, atrasá-lo ou alterar a dose de Zynlonta se você apresentar efeitos colaterais graves (consulte 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
- Seu médico fará exames de sangue regulares para verificar os efeitos colaterais de Zynlonta.
- Seu médico decidirá quantos ciclos de tratamento você precisará.

Se você parar de receber Zynlonta

Você não deve parar o tratamento precocemente sem antes conversar com seu médico.

A terapia para linfoma com Zynlonta geralmente requer várias infusões. O número de infusões que você receberá dependerá de como você está respondendo ao tratamento. Portanto, mesmo que seus sintomas melhorem, você deve continuar a tomar Zynlonta até que seu médico decida que o medicamento deve ser suspenso. Se o tratamento for suspenso muito cedo, seus sintomas podem retornar.

Se tiver mais alguma dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de Zynlonta, ela deve ser administrada o mais rápido possível. Talvez seja necessário reprogramar a próxima dose planejada para garantir que ela seja

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

administrada 21 dias após a dose esquecida. O intervalo de 21 dias entre as doses deve ser mantido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com esse medicamento:

8.1 Efeitos colaterais graves

Infecções

Infecções graves, incluindo infecções graves em todo o corpo (sepse), infecções que podem causar a morte, ocorreram em pessoas tratadas com Zynlonta. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso observe qualquer um dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre
- Calafrios
- sintomas semelhantes aos da gripe (tosse, cansaço ou fraqueza e dores no corpo)
- dor de cabeça intensa
- cortes ou arranhões vermelhos, quentes, inchados ou doloridos

Retenção de líquidos

Seu corpo pode reter muito líquido durante o tratamento com Zynlonta. Isso pode ser grave. Pode ocorrer inchaço em várias partes do corpo, incluindo mãos, pés (muito comum) e abdome (comum), ou ao redor de órgãos internos, como coração (comum) e pulmões (muito comum).

Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você notar qualquer um dos seguintes sinais e sintomas:

- dor no peito (comum)
- dificuldade para respirar (muito comum)
- inchaço em qualquer parte do corpo (muito comum)

Baixa contagem de células sanguíneas

A baixa contagem de células sanguíneas (muito comum) pode ser grave ou severa. Seu médico ou enfermeiro monitorará sua contagem sanguínea durante o tratamento com Zynlonta. Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se notar qualquer hematoma ou sangramento, ou qualquer um dos sinais e sintomas de infecções acima.

Reações cutâneas

Reações cutâneas (comuns) ocorreram em pessoas tratadas com Zynlonta. Algumas delas podem ser graves. Informe imediatamente ao seu médico ou enfermeiro se você apresentar reações cutâneas graves novas ou pioradas, incluindo:

- sensibilidade à luz solar, incluindo reações semelhantes a queimaduras solares, como descamação da pele e irritação após exposição à luz
- erupção cutânea com coceira
- formação de bolhas na pele

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

- manchas mais escuras na pele
- irritação, inchaço, dor e/ou danos à pele no local da injeção.

8.2 Outros efeitos colaterais

Informe ao seu médico ou enfermeiro se você notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Muito comum: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- cansaço e pele pálida
- exames de sangue anormais mostrando:
 - níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate a infecção, às vezes com febre
 - baixa contagem de plaquetas no sangue, que pode causar sangramento e hematomas
 - problemas hepáticos
- perda de apetite
- sensação de enjoo ou vômito
- diarreia
- dor de estômago
- constipação
- vermelhidão da pele
- erupção cutânea
- coceira.

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- infecção dos pulmões, inclusive bronquite ou pneumonia
- infecção do nariz e da garganta
- erupção cutânea caracterizada por uma área plana e vermelha na pele, coberta por pequenos inchaços elevados
- dor muscular
- dor nas articulações
- dor nas costas e no pescoço
- dor nos braços e nas pernas
- falta de energia.

Incomum: pode afetar menos de 1 em cada 10 pessoas

- inchaços elevados cheios de pus na pele
- desconforto nos membros
- desconforto muscular e ósseo
- inflamação da membrana ao redor do coração.

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

Não conhecida: a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis

- vasinhos (vasos sanguíneos rompidos localizados perto da superfície da pele)
- bolhas
- erupção cutânea composta de pequenas bolhas cheias de líquido
- pequenas manchas vermelhas ou roxas que aparecem na pele, geralmente começando nas pernas e que podem se espalhar lentamente para outras partes do corpo, geralmente sem dor, coceira ou inchaço associados (vasculopatia colagenosa cutânea).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como a infusão é administrada pelo seu médico ou por outra equipe devidamente treinada, é improvável que ocorra uma superdose. Se, inadvertidamente, você receber uma quantidade excessiva de medicamento, seu médico o monitorará e administrará tratamento adicional, conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro 1.3900.0009

Registrado e Importado por:

Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03,

Jardim Margarida, CEP 06739-024,

Vargem Grande Paulista – SP

CNPJ nº 21.896.000/0001-91

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 306 0686

sac.brasil@pint-pharma.com

Produzido por:

BSP Pharmaceuticals S.p.A

Latina (LT)

Itália

ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2023	1464938/23-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	01/09/2025	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	10 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS