



Informații importante privind siguranța pentru pacienții care primesc tratament cu ZYNLONTA (loncastuximab tesirina)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Acest card de avertizare pentru pacient conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți în timpul tratamentului cu ZYNLONTA.

Vă rugăm să păstrați în permanență acest card asupra dumneavoastră și să îl arătați oricărui medic implicat în îngrijirea dumneavoastră.

- Tratamentul cu ZYNLONTA poate provoca reacții de fotosensibilitate prin expunerea la lumina solară directă sau indirectă (cum ar fi prin ferestre de sticlă în vehicule și în transportul în comun), incluzând:
 - reacții de tipul arsurilor solare, cum este decojirea pielii și iritarea în urma expunerii la soare
 - erupție trecătoare însoțită de mâncărime
 - bășici pe piele
 - pete mai întunecate pe piele
 - iritare, umflare, durere
- Trebuie să vă protejați pielea împotriva expunerii la radiația solară purtând îmbrăcăminte pentru protecție solară și/sau folosind produse de protecție solară pe durata întregii perioade de tratament.

- Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții cutanate, trebui să îl sunați imediat pe medicul dumneavoastră curant sau să solicitați asistență medicală de urgență.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Vă rugăm să rețineți că acestui pacient i se administrează tratament cu ZYNLONTA (loncastuximab tesirină) pentru limfom difuz cu celule B mari (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) sau limfom cu celule B de grad înalt (high-grade B-cell lymphoma, HGBL), recidivat sau refractar.

- ZYNLONTA poate provoca reacții de fotosensibilitate, incluzând reacții de tipul arsurilor solare, cum sunt decojirea pielii și iritarea în urma expunerii la soare, erupție trecătoare cu mâncărime, bășici pe piele, pete mai întunecate pe piele, iritare, umflare, durere
- În cazul unor reacții cutanate severe (gradul 3), tratamentul cu ZYNLONTA trebuie întrerupt până la remiterea acestora
- Trebuie avut în vedere consultul dermatologic
- Contactați medicul care efectuează prescrierea (mai jos) cât mai curând posibil

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2023

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga - Sucursala București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com

- Pentru mai multe informații despre ZYNLONTA, vă rugăm să consultați Rezumatul complet al caracteristicilor produsului sau să vă adresați prin e-mail la: mail.ro@sobi.com



Date de contact

Numele pacientului

Spitalul unde se tratează

Numele medicului

Numărul de telefon al medicului