

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Tämä potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ZYNLONTA®-hoidon aikana. Pidä tämä kortti aina mukana, ja näytä se kaikille sinua hoitaville lääkäreille.

- ZYNLONTA-hoito voi aiheuttaa valoherkkyysreaktioita altistuttaessa suoralle ja epäsuoralle auringonvalolle (mm. ikkunalasien läpi ajoneuvoissa ja joukkoliikenteessä). Tällaisia reaktioita voivat olla esimerkiksi:
 - auringonpoltaman kaltaiset reaktiot, kuten ihon kesiminen ja ärsytys valolle altistumisen jälkeen - kuttava ihottuma
- rakkuloiva iho
- tummemmat iholäiskät
- ärsytys, turpoaminen, kipu.
- Sinun on suojattava iho auringonvalolta koko hoitojakson ajan käyttämällä auringolta suojaavaa vaateusta ja/tai käyttämällä aurinkosuoja-aineita.
- Jos sinulle ilmaantuu tällaisia ihoreaktioita, soita välittömästi hoitavalle lääkärille tai hakeudu päivystykseen.

ZYNLONTA on ADC Therapeutics SA -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.
©2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Kaikki oikeudet pidätetään.
www.sobi.com
Laadittu: syyskuussa 2023
NP-26805/10-2023 v1.0
Fimean hyväksymä 10-2023

Tärkeitä turvallisuustietoja ZYNLONTA® -valmistetta (lonkastuksimabitesiriini) käyttäville potilaille

Zynlonta
lonkastuksimabitesiriini



kuiva-aine välikonsentraatiksi
infusionestettä varten, liuos;
laskimoon

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta

POTILASKORTTI

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä potilas saa ZYNLONTA® (lonkastuskasimabitesiriini) -hoitoa uusituneen tai hoitoresistentin diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) tai korkean pahanlaatuisuusasteen B-solulymfooman (HGBL) hoitoon.

- ZYNLONTA voi aiheuttaa valoherkkyysoireita, mm. aurinkonpoltaman kaltaisia reaktioita, kuten ihon kesimistä ja ärsytystä valolle altistumisen jälkeen, kuttavaa ihottumaa, rakkulovaa ihoa, tummempia iholäiskä, ärsytystä, turpoamista ja kipua.

- ZYNLONTA-valmistetta ei pidä antaa vaikea-asteisten (vaikeusaste 3) ihoreaktioiden yhteydessä ennen kuin oireet ovat hävinneet.

- Dermatologista konsultaatiota on harkittava.
- Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin (alla).

- Ilmoita haittatapahumista:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

- Lisätietoja ZYNLONTA-valmistesta saat pakkausselostesta tai sähköpostitse osoitteesta: mail.fi@sobi.com

Yhteyshetimit

Potilaan nimi

Sairaala, jossa hoito annetaan

Lääkäriin nimi

Lääkäriin puhelinnumero

- Du måste skydda huden från solljus genom att använda solskyddande kläder och/eller solskyddsmedel under hela behandlingsperioden.
- Om du får någon av dessa hudreaktioner, ska du omedelbart kontakta behandlande läkare eller uppsöka akutvård.

- blåsbildning på huden
- mörka hudfläckar
- irritation, svullnad, smärta.

- Behandling med ZYNLONTA kan orsaka deltar i din vård.
- fotosensitivtetsreaktioner vid exponering för direkt eller indirekt solljus (t.ex. genom fönster i fordon eller i kollektivtrafik), däribland:
 - solbrännskador som hudfjällning och irritation efter exponering för ljus
 - kliande hudutslag

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning. Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till under behandling med ZYNLONTA®. Ha alltid detta kort med dig och visa det för alla läkare som deltar i din vård.

Viktig säkerhetsinformation för patienter som tar ZYNLONTA® (lonkastximabtesirin)

Zynlonta® 
lonkastximabtesirin

pulver till koncentrat
till infusionsvätska, lösning;
för intravenös användning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

PATIENTKORT

Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Observera att denna patient behandlas med ZYNLONTA® (lonkastuximabtesirin) för recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) eller högradigt B-cellslymfom (HGBL).

- ZYNLONTA kan orsaka fotosensitivitetsreaktioner, bl.a. solbrännskador som hudfjällning och irritation efter exponering för ljus, kliande hudutslag, blåsbildning på huden, mörka hudfläckar, irritation, svullnad, smärta.
- ZYNLONTA ska inte ges vid svåra (grad 3) kutana reaktioner förän dessa har gått tillbaka.

- Konsultation med dermatolog ska övervägas.
- Kontakta förskrivande läkare (nedan) snarast möjligt.
- Rapportera biverkningar via:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea / Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi
- För mer information om ZYNLONTA, se den fullständiga bipacksedel eller skicka e-post till: mail.fi@sobi.com

Kontaktuppgifter

Patientens namn

Sjukhus där behandlingen ges

Läkarens namn

Läkarens telefonnummer

Certification

Country: Finland

Job-Name: Zynlonta Patient Card_RMM_Finland_FI and SE_Mar2023

Job-Number: NP-26805

Job-Type: Non Promotional Material

Job-Subtype: Other Documents

Version: 1

I, the undersigned, have examined this item in its final form and I consider it to be:

For Promotional Material (PP codes):

- In accordance with the requirements of the relevant regulations relating to advertising and the ABPI Code
- Not inconsistent with the marketing authorisation and the summary of product characteristics
- A fair and truthful presentation of the facts about the medicine

For Non-Promotional Material (NP Codes): examined in the final form of the material to ensure that in my belief it complies with the ABPI Code.

For Events/Meetings Involving Travel Outside UK: examined along with all the proposed arrangements and that in my belief they are in accordance with the relevant regulations relating to advertising and the ABPI Code.

Document Approvals	
Accuracy Check Final Approval	Oras Mistafa Accuracy Check 09-Oct-2023 12:00:13 GMT+0000
Medical Final Approval	Måns Edlund Medical 09-Oct-2023 12:05:43 GMT+0000
Other Approval	Mahsa Heidari Other 10-Oct-2023 13:43:41 GMT+0000
Local Affiliate SME Final Approval (compliance)	Rikard Pellas Local Affiliate SME (compliance) 11-Oct-2023 17:39:07 GMT+0000