

Bipacksedel: Information till användaren

MYLOTARG

5 mg pulver till infusionsvätska, lösning
gemtuzumabozogamicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad MYLOTARG är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får MYLOTARG
3. Hur du kommer att få MYLOTARG
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MYLOTARG ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MYLOTARG är och vad det används för

MYLOTARG innehåller det aktiva ämnet gemtuzumabozogamicin, ett läkemedel mot cancer, som består av en monoklonal antikropp som är bunden till ett ämne som är avsett att döda cancerceller. Detta ämne levereras till cancercellerna av den monoklonala antikroppen. En monoklonal antikropp är ett protein som känner igen vissa cancerceller.

MYLOTARG används för att behandla en viss form av blodcancer som kallas akut myeloisk leukemi (AML), då benmärgen bildar onormala vita blodkroppar. MYLOTARG är avsett för behandling av AML hos patienter från 15 år och uppåt som inte har prövat andra behandlingar. MYLOTARG ska inte användas till patienter med en typ av cancer som kallas akut promyelocytyleukemi (APL).

2. Vad du behöver veta innan du får MYLOTARG

Du ska inte få MYLOTARG om du:

- är allergisk mot gemtuzumabozogamicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

När du först får detta läkemedel och under behandlingen ska du tala om för din läkare eller sjuksköterska om du:

- **har eller någon gång har haft leverproblem:** MYLOTARG kan orsaka, under eller efter behandlingen, ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas venocklusiv leversjukdom, som

innebär att blodkärlen i levern skadas och täpps till av blodproppar vilket kan leda till vätskeansamling, snabb viktökning, ökad leverstorlek (som kan vara smärtsamt) och ascites (överdriven vätskeansamling i buken).

- **allergisk reaktion:** upplever ett högt vinande ljud när du andas (väsningar), svårigheter att andas, andnöd eller hosta med eller utan slem, nässelutslag, klåda, svullnad eller om du får feber eller frossa (tecken på en infusionsreaktion) under eller strax efter infusionen av MYLOTARG.
- **infektion:** har eller tror att du har en infektion, utvecklar frossa eller frossbrytningar eller känner dig varm eller har feber. Vissa infektioner kan vara allvarliga och bli livshotande.
- **blödning:** får ovanliga blödningar, blödningar från tandköttet, lätt får blåmärken eller får näsblödningar regelbundet.
- **anemi (blodbrist):** får huvudvärk, känner dig trött, upplever yrsel eller ser blek ut.
- **infusionsreaktion:** under eller strax efter infusion av MYLOTARG upplever symptom såsom yrsel, minskad urinering, förvirring, kräkningar, illamående, svullnad, andfåddhet, rubbad hjärtrytm (detta kan vara ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas tumörlyssyndrom).

Barn och ungdomar

MYLOTARG ska inte användas till barn och ungdomar under 15 år. Det finns begränsade data om behandling i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och MYLOTARG

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Du måste undvika att bli gravid eller bli pappa på grund av de potentiella biverkningarna på barnet. Kvinnor måste använda två effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 7 månader efter den sista dosen. Män måste använda två effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 månader efter den sista dosen. Kontakta läkaren omedelbart om du eller din partner blir gravid medan du tar detta läkemedel.

Diskutera med din läkare om fertilitetsbevarande åtgärder före behandlingen.

Om du ska behandlas med MYLOTARG måste du avbryta amningen under behandlingstiden och i minst en månad efter behandlingen. Tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött, yr eller får huvudvärk (detta är mycket vanliga biverkningar av MYLOTARG) ska du inte köra något fordon eller använda maskiner.

MYLOTARG innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du kommer att få MYLOTARG

- En läkare eller sjuksköterska ger dig MYLOTARG genom dropp i en ven (intravenös infusion) långsamt under 2 timmar.
- Läkaren bestämmer lämplig dos.
- Läkaren eller sjuksköterskan kan ändra dosen, avbryta tillfälligt eller helt stoppa behandlingen med MYLOTARG om du får vissa biverkningar.
- Läkaren kan komma att sänka dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.
- Läkaren tar blodprover under behandlingen för att kontrollera eventuella biverkningar och se hur du svarar på behandlingen.
- Innan du får MYLOTARG får du läkemedel som bidrar till att minska symtom som feber och frossa, så kallade infusionsreaktioner, som kan komma under eller strax efter MYLOTARG-infusionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan uppträda under eller efter behandlingen med MYLOTARG. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga

biverkningar (se även avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du får MYLOTARG"):

- **Leverproblem**

Tala omedelbart om för din läkare om du snabbt går upp i vikt, får ont i övre högra sidan av buken eller får vätskeansamling som gör att buken sväller upp. Din läkare kan ta blodprov och upptäcka onormala leverblodvärden, som kan vara tecken på ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas venocklusiv leversjukdom.

- **Blödning (tecken på ett lågt antal blodceller som kallas blodplättar)**

Tala omedelbart om för din läkare om du lätt får blåmärken eller om du regelbundet får näsblödningar, har svart tjärliknande avföring, hostar blod, blodigt slem, känner dig yr, svimfärdig eller förvirrad.

- **Infektioner (tecken på ett lågt antal blodceller som kallas neutrofiler)**

Vissa infektioner kan vara allvarliga och bero på virus, bakterier eller andra orsaker som kan vara livshotande.

- **Komplikation som kallas tumörlyssyndrom**

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom som yrsel, minskad urinering, förvirring, kräkningar, illamående, svullnad, andfåddhet eller rubbad hjärtrytm.

- **Infusionsreaktioner**

Läkemedel av denna typ (monoklonala antikroppar) kan orsaka infusionsreaktioner såsom utslag, andfåddhet, svårigheter att andas, tryck över bröstet, frossa eller feber, ryggsmärta.

Biverkningar som förekommer:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner (inklusive svåra infektioner)
- Minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levera sig)
- Minskat antal vita blodkroppar, som kan leda till allmän svaghet och en tendens att få infektioner
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), som kan leda till trötthet och andfåddhet
- Högt blodsocker
- Nedsatt aptit
- Huvudvärk
- Snabb hjärtrytm
- Blödning
- Lågt blodtryck
- Högt blodtryck
- Andfåddhet
- Kräkningar
- Diarré
- Magsmärtor
- Illamående
- Inflammation i munnen
- Förstoppning
- Onormala leverblodvärden (som kan vara tecken på leverskada)
- Hudutslag
- Feber

- Ödem (för mycket vätska i kroppsvävnader som orsakar svullna händer och fötter)
- Trötthet
- Frossa
- Förändringar i nivåerna av olika enzymer i blodet (kan visa sig i dina blodprover)
- Förlängd levringstid för blodet (som kan leda till förlängd blödning)
- Hög halt urinsyra i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Tecken på en infusionsreaktion, såsom utslag, andfåddhet, svårigheter att andas, tryck över bröstet, frossa eller feber, ryggsmärta under eller efter MYLOTARG-infusion
- Tecken på en förstorad lever (hepatomegali), såsom en förstorad mage
- Onormal leverfunktion
- Ansamling av vätska i buken/magen
- Matsmältningsproblem
- Inflammation i matstrupen
- Venocklusiv sjukdom (VOD) i levern, vilket inkluderar tecken på förstorad lever, smärta i övre högra delen av magen, gulaktig hud och ögonvitor, ansamling av vätska i buken, viktökning, onormala leverblodvärden
- Gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor som orsakas av problem med lever eller blod (gulsot)
- Hudrodnad
- Hudklåda
- Organsvikt

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Leversvikt
- Budd-Chiari syndrom, vilket inkluderar smärta i övre högra delen av magen, en onormalt stor lever och/eller ansamling av vätska i magen som är förknippad med blodproppar i levern. Symtom kan även vara sjukdomskänsla (illamående) och/eller kräkningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Interstitiell pneumoni (lunginflammation som orsakar hosta och andningssvårigheter)
- Tarminflammation som förknippas med lågt antal vita blodkroppar
- Inflammation i urinblåsan som orsakar blödningar från urinblåsan

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur MYLOTARG ska förvaras

MYLOTARG kommer att förvaras av personalen på sjukhuset eller kliniken.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska: Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd och utspädd lösning: Skydda de beredda och utspädda MYLOTARG-lösningarna mot ljus. Lösningarna ska användas omedelbart. Den beredda eller utspädda lösningen får inte frysas.

Om den inte används omedelbart:

- Efter beredning kan originalflaskan förvaras i upp till 16 timmar i kylskåp (2 °C–8 °C) eller upp till 3 timmar i rumstemperatur (under 30 °C).
- Den utspädda lösningen kan förvaras i upp till 18 timmar i kylskåp (2 °C–8 °C) och upp till 6 timmar i rumstemperatur (under 30 °C). Den tillåtna tiden i rumstemperatur (under 30 °C) inkluderar den tid som krävs för beredning av den utspädda lösningen, ekvibrering vid behov och administrering. Den maximala tiden från beredning av den utspädda lösningen till och med administrering ska inte överstiga 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel om du noterar partiklar eller missfärgningar före administrering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gemtuzumabozogamicin.
- En injektionsflaska innehåller 5 mg gemtuzumabozogamicin.
- Efter beredning innehåller 1 ml av den koncentrerade lösningen 1 mg gemtuzumabozogamicin.
- Övriga ingredienser är dextran 40, sackaros, natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat och dinatriumvätefosfat (vattenfritt). Se avsnitt 2, "MYLOTARG innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MYLOTARG är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det tillhandahålls som vit till benvit kaka eller pulver.

Varje kartong innehåller en gulbrun injektionsflaska av glas med gummipropp samt försegling med snäpplock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930, Zaventem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: + 370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel: +36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: + 356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055 51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tel: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550-520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd lämplig aseptisk teknik vid beredning och spädning. MYLOTARG är ljuskänsligt och ska skyddas från ultraviolett ljus under beredning, spädning och administrering.

Beredning

- Beräkna dosen (mg) MYLOTARG som krävs.

- Låt injektionsflaskan nå rumstemperatur (under 30 °C) i cirka 5 minuter före beredning. Bered varje 5 mg-flaska med 5 ml vatten för injektion, så att en lösning för engångsbruk med koncentrationen 1 mg/ml gemtuzumabozogamicin erhålls.
- Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta upplösningen. Skaka ej.
- Kontrollera att den färdigberedda lösningen inte innehåller några partiklar eller är missfärgad. Den beredda lösningen kan innehålla små vita till benvita, opaka till genomskinliga och amorfa till fiberliknande partiklar.
- MYLOTARG innehåller inte några bakteriostatiska konserveringsmedel.
- Om den beredda lösningen inte kan användas omedelbart kan den förvaras i originalflaskan i upp till 16 timmar i kylskåp (2 °C-8 °C) eller upp till 3 timmar i rumstemperatur (under 30 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Spädning

- Beräkna hur stor mängd av den färdigberedda lösningen som behövs för att få rätt dos enligt patientens kroppsytta. Dra upp denna mängd från injektionsflaskan med en spruta. MYLOTARG injektionsflaska innehåller 5 mg av läkemedlet utan överfyllnad. När det bereds till koncentrationen 1 mg/ml enligt anvisningarna är den volym som kan dras upp ur flaskan 4,5 mg (4,5 ml). Ljuskänsligt. All oanvänd färdigberedd lösning som är kvar i injektionsflaskan ska kasseras.
- Doserna måste blandas till en koncentration på mellan 0,075 mg/ml och 0,234 mg/ml på följande sätt:
 - Doser under 3,9 mg måste beredas för administrering med spruta. Tillsätt den färdigberedda MYLOTARG-lösningen till

en spruta med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion, till en slutlig koncentration på mellan 0,075 mg/ml och 0,234 mg/ml. Ljuskänsligt.

- Doser på 3,9 mg eller mer ska spädas i en spruta eller intravenös påse i lämplig volym natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion, så att en slutlig koncentration på mellan 0,075 mg/ml och 0,234 mg/ml erhålls. Ljuskänsligt.
- Vänd försiktigt infusionsbehållaren så att den utspädda lösningen blandas. Skaka ej.
- Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion ska MYLOTARG-lösningen infunderas omedelbart. Om infusion inte sker omedelbart kan den utspädda lösningen förvaras i upp till 18 timmar i kylskåp (2 °C-8 °C) och upp till 6 timmar i rumstemperatur (under 30 °C). Den tillåtna tiden i rumstemperatur (under 30 °C) inkluderar den tid som krävs för beredning av den utspädda lösningen, ekvibrering vid behov och administrering till patienten. Den maximala tiden från beredning av den utspädda lösningen till och med administrering ska inte överstiga 24 timmar. Ljuskänsligt. Får ej frysas.
- Det rekommenderas att infusionsbehållaren är tillverkad av polyvinylklorid (PVC) med DEHP, etylenvinylacetat (EVA) eller polyolefin (polypropen och/eller polyeten).

Administrering

- Den utspädda lösningen måste filtreras. Vid infusion av MYLOTARG måste ett inlinefilter med låg proteinbindning på 0,2 mikron av polyetersulfon (PES) användas.
- För doser som administreras med spruta krävs användning av infusionsslangar med liten omkrets (microbore) med ett

inlinefilter med låg proteinbindning på 0,2 mikron av polyetersulfon (PES).

- Under infusionen måste den intravenösa påsen eller sprutorna skyddas mot ljus (även ultraviolett ljus) med hjälp av ett ljusskydd. Infusionsslangen behöver inte skyddas mot ljus.
- Infundera den utspädda lösningen under 2 timmar. Infusionen måste slutföras inom den tillåtna förvaringstiden på 6 timmar i rumstemperatur (under 30 °C).
- Infusionsslangar av PVC (DEHP- eller icke-DEHP-innehållande), polyuretan eller polyeten rekommenderas.

MYLOTARG ska inte blandas eller infunderas tillsammans med andra läkemedel.

Destruktion

- Procedurer för destruktion av giftigt avfall som föreskrivs för anticancerläkemedel måste användas.