

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MYLOTARG 5 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning gemtuzumab ozogamicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få MYLOTARG
3. Sådan får du MYLOTARG
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MYLOTARG indeholder det aktive stof gemtuzumab ozogamicin, et lægemiddel mod kræft. Det består af monoklonalt antistof bundet til et stof, der er beregnet til at dræbe kræftceller. Dette stof bliver overført til kræftcellerne af det monoklonale antistof. Et monoklonalt antistof er et protein, der genkender visse kræftceller.

MYLOTARG anvendes til behandling af en særlig type blodkræft, der kaldes akut myeloid leukæmi (AML), hvor knoglemarven producerer unormale hvide blodlegemer. MYLOTARG er beregnet til behandling af patienter i alderen fra 15 år og derover, som ikke har prøvet andre behandlinger. MYLOTARG kan ikke bruges til patienter med den type kræft, som hedder promyelocyt leukæmi.

2. Det skal du vide, før du begynder at få MYLOTARG

Du må ikke få MYLOTARG, hvis du:

- er allergisk over for gemtuzumab ozogamicin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Første gang du får dette lægemiddel og under behandlingsforløbet, bør du fortælle din læge, hvis du:

- **har eller har haft leverproblemer:** MYLOTARG kan under eller efter behandlingen, forårsage en potentiel livstruende tilstand hvor blodårerne i leveren beskadiges og blokeres af blodpropper. Dette kaldes veno-okklusiv leversygdom med symptomer som væskeansamling, brat vægtøgning, forstørret lever (hvilket kan være smertefuldt) og ophobning af væske i bughulen.
- **allergisk reaktion:** oplever en højlydt hvæsende lyd ved vejrtrækning, besværet vejrtrækning, åndenød eller hoste med eller uden slim, høfeber, kløe, hævelse eller feberfølelse og kuldegysninger (tegn på en reaktion som skyldes infusionen) under eller kort efter infusion med MYLOTARG.
- **infektion:** har eller mener, du har en infektion, får kuldegysninger eller skælven, føler dig varm eller har feber. Visse infektioner kan være alvorlige og livstruende.

- **blødning:** har unormal blødning, blødende tandkød, let ved at få blå mærker eller tilbagevendende næseblod.
- **Blodmangel:** får hovedpine, bliver træt, svimmel eller ser bleg ud.
- **infusionsreaktion:** oplever symptomer, under eller kort efter infusion med MYLOTARG, såsom svimmelhed, nedsat vandladning, forvirring, opkastning, kvalme, hævelse, åndenød eller hjerterytmeforstyrrelser (dette kan skyldes en mulig livstruende komplikation, som kaldes tumorlysesyndrom).

Børn og unge

MYLOTARG må ikke anvendes til børn og unge under 15 år, da der kun er begrænset viden om anvendelse til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med MYLOTARG

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin og naturlægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel.

Du skal undgå at blive gravid eller blive far til et barn på grund af de mulige bivirkninger for barnet. Kvinder skal bruge 2 sikre præventionsmidler under behandlingen og i mindst 7 måneder efter sidste dosis. Mænd og deres partner skal tilsammen bruge 2 sikre præventionsmidler under behandlingen og i mindst 4 måneder efter sidste dosis. Kontakt straks lægen, hvis du eller din partner bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel.

Søg rådgivning om bevarelse af frugtbarheden, inden du får behandling.

Hvis du skal i behandling med MYLOTARG, skal du stoppe med at amme under behandlingen og i mindst 1 måned efter behandlingen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig usædvanligt træt, svimmel eller har hovedpine (det er meget almindelige bivirkninger af MYLOTARG), bør du ikke føre køretøjer eller betjene maskiner.

MYLOTARG indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du MYLOTARG

- En læge eller sygeplejerske giver dig MYLOTARG via et drop i en blodåre (intravenøs infusion). Infusionen gives gradvist over 2 timer.
- Lægen vil fastsætte den korrekte dosis.
- Lægen eller sygeplejersken vil muligvis ændre din dosis, afbryde eller helt stoppe behandlingen med MYLOTARG, hvis du får bivirkninger.
- Lægen vil muligvis nedsætte din dosis ud fra virkningen af din behandling.
- Lægen vil tage blodprøver under behandlingen for at undersøge, om du har bivirkninger, og om du reagerer på behandlingen.
- Inden du får MYLOTARG, får du medicin, der hjælper med at mindske symptomer såsom feber og kuldegysninger, kaldet infusionsreaktioner, under og kort efter MYLOTARG-infusionen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan opstå under og efter behandlingen med MYLOTARG. Kontakt straks din læge eller sygeplejersken, hvis du oplever nogen af de følgende alvorlige bivirkninger (se også afsnit 2 'Det skal du vide, før du får MYLOTARG'):

- **Leverproblemer**

Du bør straks fortælle din læge, hvis du oplever brat vægtøgning, smerter i øverste højre side af maven, ophobning af væske, der resulterer i en opsvulmet mave. Din læge kan tage blodprøver for at undersøge om din lever fungerer normalt og kan finde tegn på en mulig livstruende tilstand, der kaldes veno-okklusiv leversygdom.

- **Blødning (tegn på lavt antal blodlegemer kaldet blodplader)**

Fortæl straks din læge, hvis du let får blå mærker eller tilbagevendende næseblod, eller hvis du har sort, tjæreagtig afføring, hoster blod op, har blodigt spyt, føler dig svimmel, besvimer eller føler dig forvirret.

- **Infektioner (tegn på lavt antal hvide blodlegemer kaldet neutrofile leukocytter)**

Visse infektioner kan være alvorlige og kan være forårsaget af virus, bakterier eller andre årsager, som kan være livstruende.

- **Komplikation kaldet tumorlysesyndrom**

Fortæl straks din læge, hvis du oplever symptomer såsom svimmelhed, nedsat vandladning, forvirring, opkastning, kvalme, hævelse, åndenød eller hjerterytmeforstyrrelser.

- **Infusionsrelaterede reaktioner**

Denne type lægemidler (monoklonale antistoffer) kan forårsage reaktioner i forbindelse med infusionen såsom udslæt, åndenød, vejrtrækningsbesvær, trykken for brystet, kuldegysninger eller feber og rygsmerter.

Bivirkninger kan også omfatte:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Infektioner (herunder alvorlige infektioner)
- Nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre generel svækkelse og tendens til at udvikle infektioner
- Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel), hvilket kan medføre træthed og åndenød
- Højt blodsukker
- Nedsat appetit
- Hovedpine
- Hurtig hjerterytme
- Blødning
- Lavt blodtryk
- Forhøjet blodtryk
- Åndenød
- Opkastning
- Diarré
- Smerter i mave/underliv
- Kvalme
- Mundbetændelse
- Forstoppelse
- Unormale leverblodprøver (som kan antyde leverskade)

- Hududslæt
- Feber
- Ødem (for meget væske i kroppen, fx hævelse af hænder og fødder)
- Træthed
- Kuldegysninger
- Forandringer i mængden af forskellige enzymer i blodet (kan fremgå af dine blodprøver)
- Blodet er længere om at størkne (hvilket kan resultere i langvarig blødning)
- Forhøjet mængde urinsyre i blodet.

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- Tegn på en reaktion forårsaget af infusionen såsom udslæt, åndenød, vejrtrækningsbesvær, trykken for brystet, kuldegysninger eller feber og rygsmerter under eller efter infusion med MYLOTARG.
- Symptomer på forstørret lever, som kan være at maven vokser
- Unormal leverfunktion
- Omfattende væskeansamling i underlivet/maven
- Dårlig fordøjelse
- Betændelse i spiserøret
- Symptomer på forstørret lever, smerter i øverste højre side af maven, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, ophobning af væske i bughulen, vægtøgning, unormale levertest (veno-okklusiv leversygdom)
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene forårsaget af problemer i leveren eller blodet (gulsot)
- Rødme i huden
- Hudkløe
- Organsvigt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- Leversvigt.
- Smerter i øverste højre side af maven, unormal stor lever og/ eller ophobning af væske i bughulen forbundet med blodpropper i leveren (Budd-Chiaris syndrom). Symptomerne kan være at man føler sig syg (kvalme) og/eller kaster op.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Lungebetændelse, som giver hoste og besværet vejrtrækning
- Betændelseslignende tilstand i tarmene i forbindelse med et lavt antal hvide blodlegemer
- Betændelseslignende tilstand i urinblæren, der resulterer i blødning fra blæren.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

MYLOTARG opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Hætteglasset opbevares i den oprindelige æske for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret og fortyndet opløsning: Beskyt den rekonstituerede og fortyndede MYLOTARG-opløsning mod lys. Opløsningen bør anvendes øjeblikkeligt. Den rekonstituerede eller fortyndede opløsning må ikke nedfryses.

Hvis den rekonstituerede opløsning ikke kan anvendes med det samme:

- Efter rekonstitution kan det originale hætteglas opbevares i op til 16 timer i køleskab (2°C - 8°C) eller i op til 3 timer ved stuetemperatur (under 30°C).
- Den fortyndede opløsning kan opbevares i op til 18 timer i køleskab (2°C - 8°C) og i op til 6 timer ved stuetemperatur (under 30°C). Den tilladte opbevaringstid ved stuetemperatur (under 30°C) inkluderer den nødvendige tid til fremstilling af den fortyndede opløsning, ekvibrering, om nødvendigt, og administration. Den maksimale tid fra fremstilling af den fortyndede opløsning til og med administration bør ikke overstige 24 timer.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker et partikelagtigt stof eller misfarvning før indgivelsen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MYLOTARG indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: gemtuzumab ozogamicin.
- Et hætteglas indeholder 5 mg gemtuzumab ozogamicin.
- Efter rekonstitution indeholder hver ml af den koncentrerede opløsning 1 mg gemtuzumab ozogamicin.
- Øvrige indholdsstoffer: dextran 40, saccharose, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, vandfri dinatriumphosphat. Se afsnit 2, "Mylotarg indeholder natrium"

Udseende og pakningsstørrelser

MYLOTARG er et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det leveres som en hvid/råhvid substans eller pulver.

Hver æske indeholder et ravgult hætteglas med en gummiprop og flip off-hætte med krympeforsegling.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930, Zaventem
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Brug passende aseptisk teknik under rekonstitution og fortynding. MYLOTARG er lysfølsomt og skal beskyttes mod ultraviolet lys under rekonstitution, fortynding og administration.

Rekonstitution

- Beregn den nødvendige dosis (mg) MYLOTARG.
- Lad hætteglasset nå stuetemperatur (under 30 °C) inden rekonstitution i ca. 5 minutter. Rekonstituér hvert hætteglas af 5 mg med 5 ml vand til injektionsvæske for at få en engangsopløsning på 1 mg/ml gemtuzumab ozogamicin.
- Hvirvl glasset forsigtigt for at fremme opløsning. Må ikke rystes.
- Se efter, om den rekonstituerede opløsning indeholder partikler eller er misfarvet. Den rekonstituerede opløsning kan indeholde små hvide/råhvide, uigennemsigtige til gennemsigtige, ubestemmelige fiberlignende partikler.
- MYLOTARG indeholder ikke bakteriehæmmende konserveringsmidler. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke kan anvendes med det samme, kan den opbevares i det oprindelige hætteglas i op til 16 timer i køleskab (2°C – 8°C) eller i op til 3 timer ved stuetemperatur (under 30°C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Fortynding

- Beregn det rekonstituerede opløsningsvolumen, der er nødvendig for at opnå den korrekte dosis i forhold til patientens legemsoverflade. Træk denne mængde op af hætteglasset vha. en sprøjte. MYLOTARG hætteglas indeholder 5 mg lægemiddel uden overskud. Efter rekonstitution til en koncentration på 1 mg/ml, som beskrevet, er det muligt at udtage 4,5 mg (4,5 ml). Beskyttes mod lys. Eventuelt ubrugt, resterende rekonstitueret opløsning i hætteglasset skal kasseres.
- Doser skal blandes til en koncentration på mellem 0,075 mg/ml og 0,234 mg/ml i henhold til efterfølgende instruktion:
 - Doser mindre end 3,9 mg skal fremstilles til administration med sprøjte. Tilsæt rekonstitueret MYLOTARG opløsning til en sprøjte med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til indsprøjtning til en færdig koncentration på mellem 0,075 mg/ml og 0,234 mg/ml. Beskyttes mod lys.

- Doser større end eller lig med 3,9 mg skal fortyndes i en sprøjte eller en infusionspose i et passende volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til indsprøjtning for at sikre en færdig koncentration på mellem 0,075 mg/ml og 0,234 mg/ml. Beskyttes mod lys.
- Vend forsigtigt infusionsbeholderen om for at blande den fortyndede opløsning. Må ikke rystes.
- Efter fortynding med natriumchloridopløsning injektionsvæske 9 mg/ml (0,9%) skal MYLOTARG opløsningen straks infunderes. Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes straks, kan den opbevares i op til 18 timer i køleskab (2°C – 8°C) og i op til 6 timer ved stuetemperatur (under 30 °C). Den tilladte opbevaringstid ved stuetemperatur (under 30°C) inkluderer den nødvendige tid til fremstilling af den fortyndede opløsning, ekvilibrerings, om nødvendigt, og administration til patienten. Den maksimale tid fra fremstilling af den fortyndede opløsning til og med administration bør ikke overstige 24 timer. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.
- Det anbefales at bruge en infusionsbeholder fremstillet af polyvinylchlorid (PVC) med DEHP, ethylvinylacetat (EVA) eller polyolefin (polypropylen og/eller polyætylen).

Administration

- Det er nødvendigt at filtrere den fortyndede opløsning. Der skal anvendes et in-line, lavt protein-bindende 0,2 mikron polyethersulfon (PES)-filter til infusion med MYLOTARG.
- Doser indgivet med sprøjte skal bruge infusionsslanger med lille diameter (microbore) med in-line lavt protein-bindende 0,2 mikron polyethersulfon (PES)-filter.
- Under infusionen skal infusionsposen eller sprøjter beskyttes mod lys (også ultraviolet lys) ved hjælp af et lysblokerende dække. Infusionsslangen behøver ikke at være beskyttet mod lys.
- Den fortyndede opløsning indgives i 2 timer. Infusionen skal være afsluttet inden for den tilladte opbevaringstid på 6 timer for den fortyndede opløsning ved stuetemperatur (under 30 °C).
- Det anbefales at bruge infusionsslanger fremstillet af PVC (med eller uden DEHP), polyurethan eller polyætylen.

MYLOTARG må ikke blandes eller indgives som infusion med andre lægemidler.

Bortskaffelse

- Der skal anvendes procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af cytotoxiske lægemidler.