Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MYLOTARG 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Gemtuzumab Ozogamicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MYLOTARG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie MYLOTARG erhalten?
3. Wie wird MYLOTARG angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYLOTARG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MYLOTARG und wofür wird es angewendet?

MYLOTARG enthält den Wirkstoff Gemtuzumab Ozogamicin, ein Krebsarzneimittel, das aus einem monoklonalen Antikörper besteht, der mit einem Stoff verbunden ist, mit dem Krebszellen abgetötet werden sollen. Dieser Stoff wird durch den monoklonalen Antikörper direkt an die Krebszellen abgegeben. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Protein, das bestimmte Krebszellen erkennen kann.

MYLOTARG wird zur Behandlung einer bestimmten Art von Blutkrebs angewendet, der akuten myeloischen Leukämie (AML), bei der das Knochenmark abnorme weiße Blutkörperchen produziert. MYLOTARG ist zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren mit AML vorgesehen, die zuvor noch keine anderen Behandlungen ihrer AML erhalten haben. MYLOTARG darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Form von Krebs leiden, die als akute Promyelozytenleukämie (APL) bezeichnet wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie MYLOTARG erhalten?

Sie dürfen MYLOTARG nicht erhalten,
- wenn Sie allergisch gegen Gemtuzumab Ozogamicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erstmals erhalten und zu jedem anderen Zeitpunkt während der Behandlung:
- **wenn Sie an Leberproblemen leiden oder jemals gelitten haben:** MYLOTARG kann während oder nach der Behandlung eine möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung mit der Bezeichnung „venookklusive Lebererkrankung“ hervorrufen, bei der die Blutgefäße in der Leber beschädigt und durch Blutgerinnsel verstopft werden. Dies kann zu Flüssigkeitsansammlung im Körper, rascher Gewichtszunahme, (mitunter schmerzhafter) Vergrößerung der Leber und Aszites (übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle) führen.

- **allergische Reaktion:** wenn bei Ihnen während oder kurz nach der MYLOTARG-Infusion ein Pfeifgeräusch beim Atmen (keuchende Atmung), Atmungsbeschwerden, Kurzatmigkeit oder Husten mit oder ohne Schleim, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Schwellungen oder ein fiebriges Gefühl sowie Schüttelfrost (Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion) auftreten.
- **Infektion:** wenn Sie eine Infektion haben oder dies vermuten oder wenn bei Ihnen Schüttelfrost oder Zittern auftritt, Ihnen heiß ist oder Sie Fieber haben. Einige Infektionen sind mitunter ernst und können potenziell lebensbedrohlich sein.
- **Blutung:** wenn Sie an ungewöhnlichen Blutungen leiden, Zahnfleischbluten haben, leicht blaue Flecken bekommen oder regelmäßig aus der Nase bluten.
- **Blutarmut (Anämie):** wenn Sie Kopfschmerzen haben, sich müde fühlen, Ihnen schwindelig ist oder Sie blass aussehen.
- **Infusionsreaktion:** wenn während oder kurz nach der MYLOTARG-Infusion bei Ihnen Symptome wie Schwindel, verminderte Harnausscheidung, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten (dies können Anzeichen für eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation sein, die Tumorlyse-Syndrom genannt wird).

Kinder und Jugendliche
MYLOTARG darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden, da für diese Altersgruppe nur in begrenztem Umfang Daten vorliegen.

Anwendung von MYLOTARG zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Aufgrund von möglichen Nebenwirkungen für das Kind müssen Sie verhindern, während der Behandlung schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen. Frauen müssen während der Behandlung und für mindestens 7 Monate nach Erhalt der letzten Dosis der Behandlung 2 wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Männer müssen während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach Erhalt der letzten Dosis der Behandlung 2 wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden/ wird.

Lassen Sie sich vor der Behandlung über bestehende Möglichkeiten zur Bewahrung der Fruchtbarkeit beraten.

Wenn Sie eine Behandlung mit MYLOTARG benötigen, dürfen Sie während der Behandlung und für mindestens 1 Monat nach der Behandlung nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen, Ihnen schwindelig ist oder Sie Kopfschmerzen haben (dies sind sehr häufige Nebenwirkungen von MYLOTARG), sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen.

MYLOTARG enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird MYLOTARG angewendet?

- Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen MYLOTARG als Infusion (Tropf) in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von 2 Stunden verabreichen.
- Ihr Arzt wird die korrekte Dosis bestimmen.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihre Dosis verändern oder die Behandlung mit MYLOTARG unterbrechen oder vollständig beenden, falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.
- Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung verringern.
- Ihr Arzt wird während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Nebenwirkungen erkennen und das Ansprechen auf die Behandlung beurteilen zu können.
- Bevor Sie MYLOTARG erhalten, bekommen Sie andere Arzneimittel, um Symptome wie Fieber und Schüttelfrost, die als infusionsbedingte Reaktionen bekannt sind, zu vermindern. Diese Symptome können während oder kurz nach der MYLOTARG-Infusion auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und während oder nach der Behandlung mit MYLOTARG auftreten. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 2, „Was sollten Sie beachten, bevor Sie MYLOTARG erhalten?“):

- **Leberprobleme**
  Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schnell an Gewicht zunehmen, Schmerzen im oberen rechten Bauchraum haben, bei Ihnen Flüssigkeitsansammlungen im Körper oder Schwellungen des Bauches auftreten. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen und möglicherweise veränderte Leberwerte im Blut feststellen, die Anzeichen für eine potenziell lebensbedrohliche Krankheit mit der Bezeichnung „venookklusive Lebererkrankung“ sein können.

- **Blutung (Anzeichen einer geringen Anzahl von bestimmten Blutkörperchen, sogenannten Blutplättchen)**
  Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen oder regelmäßig aus der Nase bluten oder wenn bei Ihnen blutiger oder teerartiger Stuhl, Bluthusten, blutiger Auswurf, Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Verwirrtheit auftreten.

- **Infektionen (Anzeichen einer geringen Anzahl von bestimmten Blutkörperchen, sogenannten Neutrophilen)**
  Manche Infektionen können schwerwiegend sein. Sie können auf Viren, Bakterien oder andere unter Umständen lebensbedrohliche Ursachen zurückzuführen sein.

- **Komplikation, die Tumorlyse-Syndrom genannt wird**
  Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Schwindel, verminderte Harnausscheidung, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten.

- **Infusionsreaktionen**
  Arzneimittel dieser Art (monoklonale Antikörper) können zu Infusionsreaktionen wie

Hautausschlag, Kurzatmigkeit, Atmungsbeschwerden, Engegefühl in der Brust, Schüttelfrost oder Fieber und Rückenschmerzen führen.

Zu den Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen (einschließlich schwerwiegender Infektionen)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die der Blutgerinnung dienen)
- verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen, die zu allgemeiner Schwäche und erhöhter Infektionsanfälligkeit führen kann
- verringerte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), die zu Müdigkeit und Kurzatmigkeit führen kann
- hoher Blutzucker
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- Blutung
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Entzündung im Mund
- Verstopfung
- veränderte Leberwerte im Blut (mögliche Anzeichen für eine Leberschädigung)
- Hautausschlag
- Fieber
- Ödem (überschüssige Flüssigkeit im Körpergewebe, die zu einem Anschwellen der Hände und Füße führen kann)
- Abgeschlagenheit/ Müdigkeit
- Schüttelfrost
- veränderte Werte verschiedener Enzyme im Blut (zeigt sich möglicherweise in Ihren Blutuntersuchungen)
- verlängerte Blutgerinnungszeit (was zu verlängerter Blutung führen kann)
- hohe Harnsäurewerte im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anzeichen einer Infusionsreaktion, wie z. B. Ausschlag, Kurzatmigkeit, Atmungsbeschwerden, Engegefühl in der Brust, Schüttelfrost oder Fieber und Rückenschmerzen während oder nach der MYLOTARG-Infusion
- Anzeichen einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie), wie vergrößerter Bauchumfang
- Leberfunktionsstörung
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Bauchbereich
- Verdauungsstörung
- Entzündung der Speiseröhre
- venookklusive Lebererkrankung mit Anzeichen einer Vergrößerung der Leber, Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, gelblicher Verfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Gewichtszunahme, abnormen Leberwerten in der Blutuntersuchung
- gelbliche Verfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, verursacht durch Probleme mit der Leber oder dem Blut (Gelbsucht)
- Rötung der Haut

- juckende Haut
- Organversagen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Leberversagen
- Budd-Chiari-Syndrom mit Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, abnorm großer Leber und/ oder Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum in Zusammenhang mit Blutgerinnselbildung in der Leber. Zu den Symptomen gehören auch Übelkeit und/ oder Erbrechen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- interstitielle Pneumonie (Entzündung der Lunge, die zu Husten und Atmungsbeschwerden führt)
- Entzündung des Darms in Verbindung mit einer geringen Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Entzündung der Harnblase, die zu Blutungen aus der Blase führt

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MYLOTARG aufzubewahren?

MYLOTARG wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ bzw. auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung: Schützen Sie die rekonstituierten und verdünnten MYLOTARG-Lösungen vor Licht. Die Lösungen sollten sofort verwendet werden. Frieren Sie die rekonstituierte oder verdünnte Lösung nicht ein.

Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird:

- Nach der Rekonstitution kann die Original-Durchstechflasche bis zu 16 Stunden im Kühlschrank (bei 2 °C - 8 °C) oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden.

- Die verdünnte Lösung kann bis zu 18 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) und bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Die zulässige Aufbewahrungszeit bei Raumtemperatur (unter 30 °C) beinhaltet die Zeit, die für die Zubereitung der verdünnten Lösung, die Angleichung an die Raumtemperatur, falls erforderlich, und die Verabreichung benötigt wird. Die maximale Zeit von der Zubereitung der verdünnten Lösung bis zur Verabreichung sollte 24 Stunden nicht überschreiten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der Verabreichung Schwebstoffe oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MYLOTARG enthält

- Der Wirkstoff ist Gemtuzumab Ozogamicin.
- Eine Durchstechflasche enthält 5 mg Gemtuzumab Ozogamicin.
- Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der konzentrierten Lösung 1 mg Gemtuzumab Ozogamicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dextran 40, Sucrose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat. Siehe Abschnitt 2, „MYLOTARG enthält Natrium“.

Wie MYLOTARG aussieht und Inhalt der Packung

MYLOTARG ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es liegt als weißer bis cremefarbener Kuchen oder Pulver vor.

Jeder Umkarton enthält 1 Braunglas-Durchstechflasche mit Gummistopfen und Crimpverschluss mit Klappmechanismus.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930, Zaventem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tel: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im