

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MYLOTARG 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie gemtuzumab ozogamicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MYLOTARG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MYLOTARG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

MYLOTARG bevat de werkzame stof gemtuzumab ozogamicine, een geneesmiddel tegen kanker. Het geneesmiddel is gemaakt van een monoklonaal antilichaam dat is gekoppeld aan een stof die kankercellen moet doden. Deze stof wordt door het monoklonale antilichaam naar de kankercellen gebracht. Het monoklonale antilichaam is een eiwit dat bepaalde kankercellen herkent.

MYLOTARG wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaalde soort bloedkanker, die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd, waarbij het beenmerg abnormale witte bloedcellen aanmaakt. MYLOTARG is bedoeld voor de behandeling van AML bij patiënten van 15 jaar en ouder die nog geen andere behandelingen hebben geprobeerd. MYLOTARG is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met een soort kanker die acute promyelocytair leukemie (APL) wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst krijgt toegediend en tijdens het verloop van de behandeling, vertel het uw arts of verpleegkundige als u:

- **leverproblemen heeft, of die ooit heeft gehad:** MYLOTARG kan, tijdens of na de behandeling, een mogelijk levensbedreigende aandoening veroorzaken die veno-occlusieve leverziekte wordt genoemd, waarbij de bloedvaten in de lever beschadigd en verstopt raken door bloedklonters, wat kan leiden tot vocht vasthouden, snelle gewichtstoename, vergrote lever (dit kan pijnlijk zijn) en ascites (overmatige ophoping van vocht in de buikholte).
- een **allergische reactie** heeft: als u een hoge fluittoon hoort tijdens het ademen (piepend ademhalen), moeite heeft met ademen, kortademig bent of hoest met of zonder slijm, als u galbulten, jeuk of een zwelling heeft of koorts en koude rillingen (tekenen van een reactie door de infusie), tijdens of kort na de infusie met MYLOTARG.

- een **infectie** heeft: als u een infectie heeft of denkt dat u een infectie heeft, koude rillingen of rillingen heeft, het warm heeft of koorts heeft. Sommige infecties kunnen ernstig en levensbedreigend zijn.
- **bloedingen** heeft: als u een ongewone bloeding, bloedend tandvlees, snel blauwe plekken of regelmatig een bloedneus heeft.
- **bloedarmoede** heeft: als u hoofdpijn heeft, zich vermoeid voelt, duizelig bent of bleek ziet.
- een **infusiereactie** heeft: als u tijdens of kort na de infusie met MYLOTARG symptomen heeft zoals duizeligheid, minder plassen, verwardheid, braken, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritmestoornissen (dit kan een levensbedreigende complicatie zijn die tumorlyssyndroom wordt genoemd).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

MYLOTARG mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 15 jaar omdat er voor deze leeftijdsgroep beperkte gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MYLOTARG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

U moet vermijden dat u zwanger wordt of een kind verwekt vanwege mogelijke nadelige effecten op het kind. Vrouwen moeten 2 methoden voor effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 maanden na de laatste dosis van de behandeling. Mannen moeten 2 methoden voor effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis van de behandeling. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u of uw partner zwanger wordt in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Win vóór de behandeling advies in over behoud van de vruchtbaarheid.

Indien u met MYLOTARG behandeld moet worden, moet u stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 maand na de behandeling. Overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich ongewoon vermoeid of duizelig voelt of als u hoofdpijn heeft (dit zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen van MYLOTARG), moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

MYLOTARG bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

- Een arts of verpleegkundige zal u MYLOTARG geleidelijk toedienen via een druppelinfuus in uw ader (intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 uur.
- Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen.
- Als u bepaalde bijwerkingen krijgt, kan uw arts of verpleegkundige uw dosis veranderen of uw behandeling met MYLOTARG onderbreken of volledig stopzetten.
- Uw arts kan uw dosis verlagen, gebaseerd op uw respons op de behandeling.

- Tijdens de behandeling zal uw arts bloedonderzoek uitvoeren om te controleren op bijwerkingen en de respons op de behandeling.
- Voordat u MYLOTARG krijgt toegediend, krijgt u bepaalde geneesmiddelen om symptomen zoals koorts en koude rillingen, bekend als infusiereacties, tijdens of kort na de infusie van MYLOTARG te helpen verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen tijdens of na de behandeling met MYLOTARG optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’):

- **Leverproblemen**
Vertel het uw arts onmiddellijk als uw gewicht snel toeneemt, als u pijn voelt rechtsboven in uw buik of als u een opgezwollen buik heeft door vochtophoping. Uw arts kan bloedonderzoek laten doen en daarbij afwijkingen vinden in de leverwaarden, wat kan wijzen op een mogelijk levensbedreigende aandoening die veno-occlusieve leverziekte wordt genoemd.
- **Bloedingen (tekenen van een laag aantal van bepaalde bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd)**
Vertel het uw arts onmiddellijk als u snel blauwe plekken krijgt of regelmatig een bloedneus heeft of als u zwarte, teerachtige ontlasting heeft, bloed of bloederig slijm ophoest, zich duizelig voelt, flauwvalt of last van verwardheid heeft.
- **Infecties (tekenen van een laag aantal van bepaalde witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd)**
Sommige infecties kunnen ernstig zijn en kunnen worden veroorzaakt door virussen, bacteriën of andere oorzaken die levensbedreigend kunnen zijn.
- **Complicatie die bekend staat als tumorlyssyndroom**
Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van duizeligheid, minder plassen, verwardheid, braken, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritmestoornissen.
- **Infusiereacties**
Dit type geneesmiddelen (monoklonale antilichamen) kan infusiereacties veroorzaken, zoals huiduitslag, kortademigheid, moeite met ademen, een beklemmend gevoel op de borst, koude rillingen of koorts, rugpijn.

Bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties (waaronder ernstige infecties)
- Afname van het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling)
- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukocyten), hetgeen kan leiden tot algemene zwakte en een neiging om infecties te ontwikkelen
- Afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) hetgeen kan leiden tot vermoeidheid en kortademigheid
- Hoog bloedsuikergehalte

- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Snelle hartslag
- Bloedingen
- Lage bloeddruk
- Hoge bloeddruk
- Kortademigheid
- Braken
- Diarree
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Ontsteking in de mond
- Verstopping (obstipatie)
- Afwijkende uitslagen van leverwaarden bij bloedonderzoek (dit kan wijzen op schade aan de lever)
- Huiduitslag
- Koorts
- Oedeem (vochtophoping in weefsel, waardoor de handen en voeten opzwellen)
- Vermoeidheid
- Koude rillingen
- Veranderingen in de gehalten van verschillende enzymen in het bloed (dit kan uit uw bloedonderzoek blijken)
- Verlengde stollingstijd (wat kan leiden tot langdurige bloeding)
- Hoog urinezuurgehalte in het bloed

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Tekenen van een infusiereactie, zoals huiduitslag, kortademigheid, moeite met ademen, een beklemmend gevoel op de borst, koude rillingen of koorts, rugpijn, tijdens of na de infusie met MYLOTARG
- Tekenen van een vergrote lever (hepatomegalie), zoals een dikkere buik
- Afwijkende leverfunctie
- Overmatige ophoping van vocht in de buik/maag
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Ontsteking van de oesofagus (slokdarm)
- Veno-occlusieve leverziekte (VOD), die tekenen van een vergrote lever, pijn in de rechter bovenbuik, geelverkleuring van de huid en het oogwit, vochtophoping in de buik, gewichtstoename, afwijkende uitslagen van leverwaarden bij bloedonderzoek omvat
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit, veroorzaakt door problemen van de lever of het bloed (geelzucht)
- Roodheid van de huid
- Jeukende huid
- Orgaanfalen

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Leverfalen
- Syndroom van Budd-Chiari, een complex van symptomen waaronder pijn in de rechter bovenbuik, een abnormaal grote lever en/of vochtophoping in de buik bij bloedklonters in de lever. Andere symptomen zijn bijvoorbeeld misselijkheid en/of braken

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Interstitiële pneumonie (longontsteking die hoesten en moeite met ademen veroorzaakt)
- Ontsteking van de darmen bij een laag aantal witte bloedcellen
- Ontsteking van de urineblaas die leidt tot bloeding uit de blaas

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

MYLOTARG wordt bewaard door de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het ziekenhuis of de kliniek.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing: Bescherm de gereconstitueerde en verdunde MYLOTARG-oplossingen tegen licht. De oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt. De gereconstitueerde of verdunde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt:

- Na reconstitutie kan de oorspronkelijke injectieflacon gedurende maximaal 16 uur worden bewaard in een koelkast (2°C-8°C) of gedurende maximaal 3 uur bij kamertemperatuur (beneden 30°C).
- De verdunde oplossing kan gedurende maximaal 18 uur worden bewaard in een koelkast (2°C-8°C) en gedurende maximaal 6 uur bij kamertemperatuur (beneden 30°C). De toegestane tijd bij kamertemperatuur (beneden 30°C) is inclusief de tijd die nodig is voor het bereiden van de verdunde oplossing, het op kamertemperatuur laten komen, indien nodig, en de toediening. De maximale tijd vanaf het bereiden van de verdunde oplossing tot en met de toediening mag niet langer zijn dan 24 uur.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór de toediening merkt dat er deeltjes in zitten of dat de oplossing verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gemtuzumab ozogamicine.
- Eén injectieflacon bevat 5 mg gemtuzumab ozogamicine.
- Na reconstitutie bevat elke ml geconcentreerde oplossing 1 mg gemtuzumab ozogamicine.
- De andere stoffen in dit middel zijn dextran 40, sucrose, natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat als monohydraat, watervrij dinatriumwaterstoffosfaat. Zie rubriek 2 'MYLOTARG bevat natrium'.

Hoe ziet MYLOTARG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MYLOTARG is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd als een witte tot gebroken witte koek of poeder.

Elke doos bevat 1 injectieflacon van amberkleurig glas met een rubberen stop en een krimpzegel met flip-off dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930, Zaventem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruik een geschikte aseptische techniek voor de reconstitutie- en verdunningsprocedures. MYLOTARG is lichtgevoelig en dient tijdens de reconstitutie, verdunning en toediening te worden beschermd tegen ultraviolet licht.