

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MYLOTARG 5 mg pó para concentrado para solução para perfusão gemtuzumab ozogamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é MYLOTARG e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar MYLOTARG
3. Como MYLOTARG será administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar MYLOTARG
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MYLOTARG e para que é utilizado

MYLOTARG contém a substância ativa gemtuzumab ozogamicina, um medicamento anticancerígeno que é constituído por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a matar as células cancerígenas. Esta substância é fornecida às células cancerígenas pelo anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é uma proteína que reconhece determinadas células cancerígenas.

MYLOTARG é utilizado para tratar um determinado tipo de cancro do sangue chamado leucemia mieloide aguda (LMA), no qual a medula óssea produz glóbulos brancos alterados. MYLOTARG destina-se ao tratamento da LMA em doentes com idade igual ou superior a 15 anos que não tenham recebido outros tratamentos. MYLOTARG não se destina a ser utilizado em doentes com um tipo de cancro chamado leucemia promielocítica aguda (LPA).

2. O que precisa de saber antes de tomar MYLOTARG

Não deve tomar MYLOTARG:

- se tem alergia a gemtuzumab ozogamicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Quando receber este medicamento pela primeira vez e durante o tratamento, informe o seu médico ou enfermeiro se:

- **tem ou alguma vez teve problemas no fígado:** MYLOTARG pode causar, durante ou após o tratamento, uma condição potencialmente fatal chamada doença hepática veno-oclusiva, na qual os vasos sanguíneos do fígado ficam danificados e obstruídos por coágulos de sangue e que pode resultar em retenção de líquidos, aumento rápido do peso, aumento do tamanho do fígado (que pode ser doloroso) e ascite (acumulação excessiva de líquido na cavidade abdominal).
- **reação alérgica:** nota um som agudo durante a respiração (pieira), dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem muco, urticária, comichão, inchaço ou sensação de febre e arrepios (sinais de uma reação relacionada com a perfusão) durante ou pouco tempo após a perfusão de MYLOTARG.
- **infecção:** tem ou pensa que tem uma infecção, sente arrepios ou tremores, ou se sente quente ou tem febre. Algumas infecções podem ser graves e podem ser potencialmente fatais.

- **hemorragia:** se tem hemorragias invulgares, sangra das gengivas, faz nódoas negras facilmente ou sangra do nariz periodicamente.
- **anemia:** tem dores de cabeça, se sente cansado, sente tonturas ou tem um aspeto pálido.
- **reação à perfusão:** sente, durante ou logo após a perfusão de MYLOTARG, sintomas, tais como tonturas, micção diminuída, confusão, vômitos, náuseas, inchaço, falta de ar ou alterações do ritmo cardíaco (esta pode ser uma complicação potencialmente fatal conhecida como síndrome de lise tumoral).

Crianças e adolescentes

MYLOTARG não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos porque os dados disponíveis para esta população são limitados.

Outros medicamentos e MYLOTARG

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Tem de evitar engravidar ou gerar um filho devidos aos potenciais efeitos adversos para a criança. As mulheres têm de utilizar 2 métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 7 meses após a última dose do tratamento. Os homens têm de utilizar 2 métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 meses após a última dose do tratamento. Contacte o seu médico imediatamente se engravidar ou se a sua parceira engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Procure aconselhamento sobre preservação da fertilidade antes do tratamento.

Se necessita de tratamento com MYLOTARG, tem de parar de amamentar durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 mês após o tratamento. Fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso sinta cansaço fora do normal, tonturas ou dor de cabeça (estes são efeitos indesejáveis muito frequentes do MYLOTARG), não deve conduzir ou utilizar máquinas.

MYLOTARG contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como MYLOTARG será administrado

- MYLOTARG ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro gota-a-gota numa veia (perfusão intravenosa), gradualmente ao longo de 2 horas.
- O seu médico vai decidir qual é a dose correta.
- O seu médico ou enfermeiro poderá modificar a sua dose, interromper ou parar por completo o tratamento com MYLOTARG se tiver determinados efeitos indesejáveis.
- O seu médico poderá reduzir a sua dose com base na sua resposta ao tratamento.
- O seu médico irá pedir análises ao sangue durante o tratamento para investigar efeitos indesejáveis e avaliar a sua resposta ao tratamento.
- Antes de receber MYLOTARG, irá receber medicamentos para ajudar a reduzir sintomas, tais como febre e arrepios, conhecidos como reações à perfusão, durante ou pouco tempo depois da perfusão de MYLOTARG.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns dos efeitos indesejáveis podem ser graves e podem ocorrer durante ou após o tratamento com MYLOTARG. Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar MYLOTARG”):

- **Problemas hepáticos**
Informe o seu médico de imediato se aumenta rapidamente de peso, sente dor no lado superior direito do abdómen, tem acumulação de líquido que causa inchaço abdominal. O seu médico poderá efetuar análises ao sangue e encontrar anomalias nas análises sanguíneas do fígado, que podem ser sinais de uma condição potencialmente fatal chamada doença hepática veno-oclusiva.
- **Hemorragia (sinais de um número baixo de células sanguíneas conhecidas como plaquetas)**
Informe o seu médico imediatamente se faz nódoas negras facilmente ou se sangra do nariz periodicamente, ou se tem fezes pretas, tosse com sangue, expetoração sanguinolenta, se se sente tonto, a desmaiar ou confuso.
- **Infeções (sinais de um número baixo de glóbulos brancos conhecidos como neutrófilos)**
Algumas infeções podem ser graves e podem ser causadas por vírus, bactérias, ou por outras causas que podem ser potencialmente fatais.
- **Complicação conhecida como síndrome de lise tumoral**
Informe o seu médico imediatamente se sente tonturas, micção diminuída, confusão, vómitos, náuseas, inchaço, falta de ar, ou alterações do ritmo cardíaco.
- **Reações à perfusão**
Os medicamentos deste tipo (anticorpos monoclonais) podem causar reações relacionadas com a perfusão, tais como erupção cutânea, falta de ar, dificuldade em respirar, sensação de aperto no peito, arrepios ou febre, dor nas costas.

Os efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Infeções (incluindo infeções graves)
- Redução do número de plaquetas sanguíneas (células que ajudam o sangue a coagular)
- Redução do número de glóbulos brancos, o que pode resultar em fraqueza generalizada e numa tendência para contrair infeções
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode resultar em fadiga e falta de ar
- Níveis elevados de açúcar no sangue
- Apetite diminuído
- Dor de cabeça
- Frequência cardíaca rápida
- Hemorragia
- Tensão arterial baixa
- Tensão arterial alta
- Falta de ar
- Vómitos
- Diarreia

- Dor no abdómen
- Sensação de doença (náuseas)
- Inflamação da boca
- Prisão de ventre
- Anomalias nas análises sanguíneas do fígado (que podem ser indicadoras de lesão hepática)
- Erupção na pele
- Febre
- Edema (excesso de líquido nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e dos pés)
- Fadiga
- Arrepios
- Alterações nos níveis de diferentes enzimas no sangue (podem ser observadas nas análises ao sangue)
- Prolongamento do tempo de coagulação (o que pode resultar em sangramento prolongado)
- Nível elevado de ácido úrico no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sinais de uma reação relacionada com a perfusão, tais como uma erupção cutânea, falta de ar, dificuldade em respirar, sensação de aperto no peito, arrepios ou febre, dor nas costas durante ou após a perfusão de MYLOTARG
- Sinais de fígado aumentado (hepatomegalia), tal como ter a barriga aumentada
- Função anormal do fígado
- Acumulação excessiva de fluido no abdómen/barriga
- Indigestão
- Inflamação do esófago (tubo que liga a garganta ao estômago)
- Doença hepática veno-oclusiva (DVO), que inclui sinais de fígado aumentado, dor na parte superior direita da barriga, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, acumulação de fluidos no abdómen, aumento de peso, análises sanguíneas anormais do fígado
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos causado por problemas de fígado ou do sangue (icterícia)
- Vermelhidão da pele
- Comichão na pele
- Falência de órgãos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Insuficiência hepática (do fígado)
- Síndrome de *Budd Chiari*, que inclui dor na parte superior direita da barriga, fígado anormalmente grande, e/ou acumulação de fluidos na barriga associada a coágulos sanguíneos no fígado. Os sintomas também podem incluir sentir-se doente (náuseas) e/ou vômitos.

Frequência desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Pneumonia intersticial (inflamação dos pulmões causando tosse e dificuldade em respirar)
- Inflamação do intestino associada a contagens de glóbulos brancos baixas
- Inflamação da bexiga, resultando em hemorragia da bexiga

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar MYLOTARG

MYLOTARG será conservado pelos profissionais de saúde no hospital ou na clínica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis por abrir: Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

Solução reconstituída e diluída: Proteger as soluções de MYLOTARG reconstituídas e diluídas da luz. As soluções devem ser utilizadas imediatamente. Não congelar a solução reconstituída ou diluída.

Se não for utilizada imediatamente:

- Após a reconstituição, o frasco para injetáveis original pode ser conservado até 16 horas no frigorífico (2°C–8°C) ou até 3 horas à temperatura ambiente (abaixo de 30°C).
- A solução diluída pode ser conservada até 18 horas no frigorífico (2°C–8°C) e até 6 horas à temperatura ambiente (abaixo de 30°C). O tempo permitido à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) inclui o tempo necessário para a preparação da solução diluída, equilíbrio, se necessário, e administração ao doente. O tempo máximo entre a preparação da solução diluída até ao final da administração não deve exceder as 24 horas.

Não utilize este medicamento se observar qualquer partícula ou alteração de cor antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MYLOTARG

- A substância ativa é gemtuzumab ozogamicina.
- Um frasco para injetáveis contém 5 mg de gemtuzumab ozogamicina.
- Após reconstituição, cada ml da solução concentrada contém 1 mg de gemtuzumab ozogamicina.
- Os outros componentes são dextrano 40, sacarose, cloreto de sódio, dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, hidrogenofosfato dissódico anidro. Ver secção 2, “MYLOTARG contém sódio”.

Qual o aspeto de MYLOTARG e conteúdo da embalagem

MYLOTARG é um pó para concentrado para solução para perfusão. É fornecido como pó compacto ou solto branco a esbranquiçado.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de vidro âmbar de Tipo 1 com uma rolha de borracha e selo e cápsula de fecho “flip-off”.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930, Zaventem
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 Α.Ε.
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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Utilize uma técnica asséptica apropriada para os procedimentos de reconstituição e diluição. MYLOTARG é sensível à luz e deve ser protegido contra a radiação ultravioleta durante a reconstituição, diluição e administração.

Reconstituição

- Calcule a dose (mg) necessária de MYLOTARG.
- Antes da reconstituição, deixe que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente (abaixo de 30°C) durante aproximadamente 5 minutos. Reconstitua cada frasco para injetáveis de 5 mg com 5 ml de água para preparações injetáveis para obter uma solução de 1 mg/ml de gemtuzumab ozogamicina de utilização única.
- Rode suavemente o frasco para injetáveis para ajudar a dissolução. Não agite.
- Inspeccione a solução reconstituída quanto à presença de partículas e alteração de cor. A solução reconstituída pode conter pequenas partículas amorfas a tipo fibras de cor branca a esbranquiçada, opacas ou translúcidas.
- MYLOTARG não contém conservantes bacteriostáticos.
- Se a solução reconstituída não puder ser utilizada imediatamente, pode ser conservada no frasco para injetáveis original durante até 16 horas no frigorífico (2°C-8°C) ou até 3 horas à temperatura ambiente (abaixo de 30°C). Proteger da luz e não congelar.

Diluição

- Calcule o volume necessário de solução reconstituída para obter a dose apropriada de acordo com a área da superfície corporal do doente. Retire essa quantidade do frasco para injetáveis utilizando uma seringa. Os frascos para injetáveis de Mylotarg contêm 5 mg do medicamento