

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MYLOTARG 5 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok gemtuzumabum ozogamicinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MYLOTARG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek MYLOTARG podán
3. Jak se přípravek MYLOTARG podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MYLOTARG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MYLOTARG a k čemu se používá

Přípravek MYLOTARG obsahuje léčivou látku gemtuzumab ozogamicin, protinádorový lék tvořený monoklonální protilátkou navázanou na látku, která je určena k zabíjení nádorových buněk. Tato látka se do nádorových buněk dostává pomocí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je bílkovina rozpoznávající určité nádorové buňky.

Přípravek MYLOTARG se používá k léčbě určitého typu rakoviny zvané akutní myeloidní leukemie (AML), při kterém kostní dřeň vytváří abnormální bílé krvinky. Přípravek MYLOTARG je určen k léčbě AML u pacientů od 15 let, kteří dosud nepodstoupili jiný způsob léčby. MYLOTARG není určen k léčbě pacientů s typem rakoviny, která se nazývá akutní promyelocytární leukémie (APL).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek MYLOTARG podán

Přípravek MYLOTARG Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na gemtuzumab ozogamicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Při první dávce tohoto přípravku a během celé léčby sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, jestliže:

- **máte nebo jste někdy měl(a) potíže s játry:** přípravek MYLOTARG může během léčby nebo po ní způsobit potenciálně život ohrožující onemocnění zvané venookluzivní jaterní nemoc, při níž dochází k poškození krevních cév v játrech a jejich zablokování krevními sraženinami, což může vést k zadržování tekutin, rychlému nárůstu tělesné hmotnosti, zvětšení jater (což může být bolestivé) a ascitu (nadměrné hromadění tekutiny v břišní dutině);
- **alergické reakce:** při dýchání vydáváte vysoký hvízdavý zvuk (sípot), máte ztížené dýchání, dušnost nebo kašel s hlenem nebo bez něj, kopřivku, svědění, otoky nebo horečku a zimnici (známky reakce spojené s infuzí) během infuze nebo krátce po infuzi přípravku MYLOTARG;

- **infekce:** máte nebo se domníváte, že máte infekci, začnete se třást (třesavka) je Vám horko nebo máte horečku. Některé infekce mohou být závažné a mohou být život ohrožující;
- **krvácení:** míváte neobvyklé krvácení, krvácení z dásní, snadno se Vám tvoří modřiny nebo často krvácíte z nosu;
- **anémie:** máte bolesti hlavy, únavu, závratě nebo jste bledý(á);
- **reakce spojená s infuzí:** během infuze přípravku MYLOTARG nebo krátce poté máte tyto příznaky: závratě, méně časté močení, zmatenost, zvracení, pocit na zvracení, otoky, dušnost nebo poruchy srdečního rytmu (toto mohou být známky potenciálně život ohrožujícího stavu zvaného syndrom nádorového rozpadu).

Děti a dospívající

Přípravek MYLOTARG se nesmí používat u dětí a dospívajících ve věku do 15 let, protože jsou k dispozici pouze omezené údaje u této populace.

Další léčivé přípravky a přípravek MYLOTARG

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Stejně postupujte v případě léků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Musíte předejít otěhotnění či početí potomka. Ženy musí během léčby a nejméně 7 měsíců po poslední dávce používat 2 metody účinné antikoncepce. Muži musí během léčby a nejméně 4 měsíce po poslední dávce používat 2 metody účinné antikoncepce. Neprodleně kontaktujte svého lékaře, jestliže během používání tohoto přípravku otěhotníte nebo otěhotní Vaše partnerka.

Před léčbou se poraďte o možnostech zachování plodnosti.

Jestliže potřebujete léčbu přípravkem MYLOTARG, nesmíte během léčby a nejméně 1 měsíc po jejím ukončení kojít. Poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže pociťujete neobvyklou únavu, závratě nebo bolest hlavy (což jsou velmi časté nežádoucí účinky přípravku MYLOTARG), nemě(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

MYLOTARG obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce. Je tedy prakticky bez obsahu sodíku.

3. Jak se přípravek MYLOTARG podává

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám bude přípravek MYLOTARG podávat kapačkou do žíly (intravenózní [i.v.] infuzí) pomalu po dobu 2 hodin.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra určí správnou dávku.
- Jestliže se u Vás objeví určité nežádoucí účinky, může Vám lékař změnit dávku nebo přerušit či zcela ukončit léčbu přípravkem MYLOTARG.
- Na základě Vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může snížit dávku.
- Během léčby Vám bude lékař provádět krevní testy, aby mohl kontrolovat nežádoucí účinky a Vaši odpověď na léčbu.
- Před podáním přípravku MYLOTARG dostanete určité léky, které pomohou zmírnit příznaky během infuze přípravku MYLOTARG nebo krátce po jejím ukončení, jako jsou horečka a třesavka (známé jako reakce na infuzi).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé z nežádoucích účinků mohou být závažné a mohou se objevit během nebo po léčbě přípravkem MYLOTARG. Pokud se u Vás objeví některé z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře (viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek MYLOTARG podán“):

- **Problémy s játry**
Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud u Vás dochází k rychlému nárůstu tělesné hmotnosti, pociťujete bolest v pravé horní části břicha nebo u Vás dochází k hromadění tekutiny vedoucí k otoku břišní dutiny. Váš lékař může provést krevní testy a prozkoumat případné abnormality v jaterních testech. Může se jednat o známky potenciálně život ohrožujícího stavu zvaného venookluzivní jaterní nemoc.
- **Krvácení (známky nízkého počtu krevních buněk zvaných krevní destičky neboli trombocyty)**
Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se Vám snadno tvoří modřiny, často krvácíte z nosu, máte černou dehtovitou stolicí, vykašláváte krev nebo krvavý hlen nebo u Vás dochází ke změnám v duševním rozpoložení.
- **Infekce (známky nízkého počtu bílých krvinek zvaných neutrofilů)**
Některé infekce mohou být závažné, mohou být vyvolané virem, bakteriemi nebo jinými původci a mohou být život ohrožující.
- **Komplikace známá jako syndrom nádorového rozpadu**
Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud pociťujete příznaky, jako jsou závratě, méně časté močení, zmatenost, zvracení, pocit na zvracení, otok dušnost nebo poruchy srdečního rytmu.
- **Reakce spojené s infuzí**
Léky tohoto typu (monoklonální protilátky) mohou vyvolat reakce spojené s infuzí, jako jsou vyrážka, dušnost, ztížené dýchání, tíseň na hrudi, třesavka nebo horečka, bolest zad.

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Infekce (včetně závažných infekcí)
- Pokles počtu krevních destiček (buňky, které napomáhají srážlivosti krve)
- Pokles počtu bílých krvinek, což může vést k celkové slabosti a tendenci k rozvoji infekcí
- Snížení počtu červených krvinek (anemie), což může vést k únavě a dušnost
- Vysoká hladina krevního cukru
- Snížená chuť k jídlu
- Bolest hlavy
- Rychlý tlukot srdce
- Krvácení
- Nízký krevní tlak
- Vysoký krevní tlak
- Dušnost
- Zvracení
- Průjem

- Bolest břicha
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zánět v ústech
- Zácpa
- Abnormality v jaterních krevních testech (mohou být známkou poškození jater)
- Kožní vyrážka
- Horečka
- Edém (nadměrné množství tekutiny v tělních tkáních vedoucí k otokům rukou a chodidel)
- Únava
- Třesavka
- Změny v hladinách různých krevních enzymů (může se projevit v krevních testech)
- Prodloužený čas srážení krve
- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Známky reakce spojené s infuzí, jako jsou vyrážka, dušnost, ztížené dýchání, tíseň na hrudi, třesavka nebo horečka, bolest zad, ke kterým dojde během infuze přípravku MYLOTARG nebo po ní
- Příznaky zvětšených jater (hepatomegalie), jako je zvětšené břicho
- Abnormální funkce jater
- Nadměrné hromadění tekutin v oblasti břicha
- Porucha trávení
- Zánět jícnu
- Jaterní veookluzivní nemoc (VOD), která zahrnuje příznaky zvětšených jater, bolest v pravém podžebří, zežloutnutí kůže a očního bělma, hromadění tekutiny v břiše, nárůst tělesné hmotnosti, abnormální jaterní testy
- Žloutnutí kůže nebo bělma očí vyvolané problémy s játry nebo krví (žloutenka)
- Zarudnutí kůže
- Svědění kůže
- Orgánové selhání

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Selhání jater
- Budd Chiariho syndrom, při kterém se objevuje bolest břicha v pravém podžebří, a/nebo nahromadění tekutiny v břiše související s krevními sraženinami v játrech. Mezi příznaky může také patřit nevolnost (pocit na zvracení) a/nebo zvracení.

Frekvence není známa (z dostupných údajů ji nelze určit):

- Intersticiální pneumonie (zánět plic způsobující kašel a ztížené dýchání)
- Zánět střev spojený s nízkým počtem bílých krvinek
- Zánět močového měchýře způsobující krvácení z močového měchýře

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MYLOTARG uchovávat

Přípravek MYLOTARG bude uchováván pod dohledem zdravotnických pracovníků v nemocnici nebo na klinice.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný a naředěný roztok: Po rekonstituci a naředění je nutné chránit roztok před světlem a ihned jej použít. Pokud jej není možné ihned použít, lze naředěný roztok uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 6 hodin. Naředěný roztok lze uchovávat v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu až 12 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete, že roztok obsahuje částice nebo změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MYLOTARG obsahuje

- Léčivou látkou je gemtuzumabum ozogamicinum.
- Jedna injekční lahvička obsahuje gemtuzumabum ozogamicinum 5 mg.
- Jeden ml koncentrovaného roztoku po rekonstituci obsahuje gemtuzumabum ozogamicinum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou dextran 40, sacharosa, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a hydrogenfosforečnan sodný.

Jak přípravek MYLOTARG vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MYLOTARG je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Dodává se jako bílý až téměř bílý koláč nebo prášek.

Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku z jantarově hnědého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE 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 Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

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 Italia S.r.l.

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36-1-488-37-00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: +356 21220174

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge 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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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

Tel: +39 06 33 18 21

Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer Innovations AB

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

--

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Při rekonstituci a ředění použijte vhodnou aseptickou techniku. Přípravek MYLOTARG je citlivý na světlo a v průběhu rekonstituce, ředění a podávání musí být chráněn před ultrafialovým světlem.

Rekonstituce

- Vypočítejte potřebnou dávku (mg) přípravku MYLOTARG.
- Před rekonstitucí nechte injekční lahvičky dosáhnout pokojové teploty (do 25 °C) po dobu přibližně 5 minut. Jednorázový roztok 1 mg/ml gemtuzumab ozogamicinu získáte rekonstitucí jedné 5mg injekční lahvičky v 5 ml vody pro injekci.
- Rozpuštění můžete urychlit jemným kroužením injekční lahvičkou. Roztokem netřepejte.
- Zkontrolujte, zda rekonstituovaný roztok nezměnil barvu a neobsahuje pevné částice. Rekonstituovaný roztok může obsahovat malé bílé až bělavé, neprůhledné až průsvitné a beztvaré až vláknité částice.
- Přípravek MYLOTARG neobsahuje žádné bakteriostatické konzervační látky.
- Pokud nelze rekonstituovaný roztok použít ihned, můžete jej v původní injekční lahvičce uložit do chladničky (2 °C – 8 °C) na dobu až 6 hodin, pouze pokud nebyl při pokojové teplotě (do 25 °C) déle než 3 hodiny. **CHRAŇTE PŘED SVĚTLEM a MRAZEM.**

Ředění

- Vypočítejte požadovaný objem rekonstituovaného roztoku, který je potřeba pro dávku odpovídající ploše povrchu těla pacienta. Pomocí injekční stříkačky natáhněte tento objem z injekční lahvičky. Injekční lahvička přípravku MYLOTARG obsahuje 5 mg léčivého přípravku bez přeplnění. Po naředění na koncentraci 1mg/ml dle doporučení, extrahovatelný obsah injekční lahvičky je 4,5 mg (4,5 ml). Chraňte před světlem. Veškerý nepoužitý rekonstituovaný roztok, který zůstal v injekční lahvičce, zlikvidujte.
- Dávky musí být naředěny na koncentraci pro infuzi mezi 0,075 mg/ml a 0,234 mg/ml dle následujících instrukcí:
 - Dávky menší než 3,9 mg musí být připraveny injekční stříkačkou. Přidejte rekonstituovaný roztok léčivého přípravku MYLOTARG do injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby byla zajištěna koncentrace v rozmezí od 0,075 mg/ml do 0,234 mg/ml. Chraňte před světlem.
 - Dávky vyšší nebo rovné 3,9 mg se ředí v injekční stříkačce nebo v infuzním vaku v takovém objemu injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby byla zajištěna koncentrace v rozmezí od 0,075 mg/ml do 0,234 mg/ml Chraňte před světlem.

- Doporučuje se, aby infuzní set byl vyroben z polyvinylchloridu (PVC) s DEHP nebo polyolefinu (polypropylen a/nebo polyetylen). Naředěný roztok promíchejte jemným převrácením infuzní nádoby. Roztokem netřepejte.
- Po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) se infuze roztoku přípravku MYLOTARG musí ihned podat. Pokud není možné přípravek ihned použít, uchovávejte při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu až 6 hodin, tato doba zahrnuje 2 hodinovou infuzi a 1 hodinu na to, aby naředěný roztok dosáhl pokojovou teplotu (do 25°C), pokud je třeba. Naředěný přípravek lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 12 hodin. Chraňte před světlem a mrazem.

Podání

- Naředěný roztok se musí filtrovat. Při infuzi přípravku MYLOTARG je nutné použít in-line filtr s nízkou vazbou proteinů a průměrem pórů 0,2 mikronu z polyethersulfonu (PES).
- Při podávání dávek pomocí stříkačky používejte infuzní sety s malým průměrem („microbore“) s in-line filtrem s nízkou vazbou proteinů a průměrem pórů 0,2 mikronu z polyethersulfonu (PES).
- Během infuze je nutné chránit intravenózní vaky nebo stříkačky před světlem pomocí ochranného pouzdra. Infuzní set není třeba chránit před světlem.
- Naředěný roztok podávejte infuzí po dobu 2 hodin. Doporučují se infuzní sety vyrobené z PVC (obsahující nebo neobsahující DEHP) nebo polyethylenu.

Přípravek MYLOTARG se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky ani se s nimi nesmí podávat v jedné infuzi.

Likvidace

- Je třeba dodržovat postupy pro likvidaci toxického odpadu předepsané pro protinádorové léčivé přípravky.