

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MYLOTARG 5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione gemtuzumab ozogamicin

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è MYLOTARG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MYLOTARG
3. Come usare MYLOTARG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MYLOTARG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MYLOTARG e a cosa serve

MYLOTARG contiene il principio attivo gemtuzumab ozogamicin, un medicinale antitumorale, costituito da un anticorpo monoclonale legato a una sostanza destinata ad uccidere le cellule tumorali. Questa sostanza viene portata alle cellule tumorali dall'anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è una proteina che riconosce alcune cellule tumorali.

MYLOTARG è usato per il trattamento di un certo tipo di tumore chiamato leucemia mieloide acuta (LMA), in cui il midollo osseo produce globuli bianchi anormali. MYLOTARG è destinato al trattamento della LMA in pazienti dai 15 anni in poi che non hanno ricevuto altri trattamenti. MYLOTARG non è destinato all'uso in pazienti con un tipo di tumore chiamato leucemia promielocitica acuta (LPA).

2. Cosa deve sapere prima di usare MYLOTARG

Non usi MYLOTARG se:

- è allergico a gemtuzumab ozogamicin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Quando riceve questo medicinale per la prima volta e durante il ciclo di trattamento, informi il medico o l'infermiere se:

- **ha o ha mai avuto problemi al fegato:** MYLOTARG può provocare, durante o dopo il trattamento, una condizione potenzialmente fatale chiamata malattia veno-occlusiva del fegato, in cui i vasi sanguigni nel fegato vengono danneggiati e ostruiti da coaguli di sangue, che possono includere ritenzione di liquidi, rapido aumento di peso, aumento delle dimensioni del fegato (che può essere doloroso) e ascite (accumulo eccessivo di liquido nella cavità addominale).

- **reazione allergica:** avverte un fischio acuto durante la respirazione (sibilo), ha difficoltà di respirazione, respiro corto o tosse con o senza muco, orticaria, prurito, gonfiore o sensazione di febbre e brividi (segni di una reazione correlata all'infusione) durante o poco dopo l'infusione di MYLOTARG.
- **infezione:** ha o pensa di avere un'infezione, sviluppa brividi o tremori, si sente accaldato o ha la febbre. Alcune infezioni possono essere gravi e potenzialmente fatali.
- **sanguinamento:** presenta sanguinamento insolito, sanguinamento dalle gengive, si creano facilmente ematomi o ha periodici sanguinamenti dal naso.
- **anemia:** ha mal di testa, si sente stanco, ha capogiri o è pallido.
- **reazione da infusione:** durante o subito dopo l'infusione di MYLOTARG manifesta sintomi quali capogiri, diminuzione della minzione, confusione, vomito, nausea, gonfiore, respiro corto o disturbi del ritmo cardiaco (questa può essere una complicanza potenzialmente fatale nota come sindrome da lisi tumorale).

Bambini e adolescenti

MYLOTARG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni di età perché i dati disponibili in questa popolazione sono limitati.

Altri medicinali e MYLOTARG

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono compresi i medicinali senza prescrizione medica e a base di erbe.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

Deve evitare una gravidanza o di procreare. Le donne devono usare 2 metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 7 mesi dopo l'ultima dose. Gli uomini devono usare 2 metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose. Contatti immediatamente il medico se lei o la sua partner iniziate una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Chiedi un parere medico per quanto riguarda la preservazione della fertilità prima del trattamento.

Se ha bisogno di seguire un trattamento con MYLOTARG, deve interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento e per almeno 1 mese dopo il trattamento. Si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte una stanchezza insolita, capogiri o ha mal di testa (questi sono effetti indesiderati molto comuni di MYLOTARG), non deve guidare o utilizzare macchinari.

MYLOTARG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose. È essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare MYLOTARG

- Un medico o infermiere le somministrerà MYLOTARG attraverso una flebo in vena (infusione endovenosa [e.v.]) gradualmente nell'arco di 2 ore.
- Il medico o l'infermiere deciderà la dose corretta.
- Il medico può modificare la dose, sospenderla o interrompere completamente il trattamento con MYLOTARG nel caso in cui lei manifestasse alcuni effetti indesiderati.
- Il medico può ridurre la dose in base alla risposta al trattamento.
- Il medico eseguirà gli esami del sangue durante il trattamento per verificare la presenza di effetti indesiderati e la risposta al trattamento.

- Prima di ricevere MYLOTARG, le saranno somministrati medicinali che contribuiscono a ridurre sintomi quali febbre e brividi, noti come reazioni da infusione, durante o subito dopo l'infusione di MYLOTARG.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi e possono manifestarsi durante o dopo il trattamento con MYLOTARG. **Informi immediatamente il medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere MYLOTARG"):

- **Problemi al fegato**
Informi immediatamente il medico se manifesta un rapido aumento di peso, avverte dolore nella parte superiore destra dell'addome o ha un accumulo di liquido che causa gonfiore addominale. Il medico potrà eseguire esami del sangue e rilevare anomalie nei parametri del sangue specifici per il fegato, che potrebbero essere i segni di una condizione potenzialmente fatale chiamata malattia epatica veno-occlusiva.
- **Sanguinamento (segno di un basso numero di componenti del sangue chiamate piastrine)**
Informi immediatamente il medico se si formano facilmente ematomi o se soffre di periodici sanguinamenti dal naso, oppure se manifesta feci catramose, tossisce sangue, se l'espettorato presenta tracce di sangue o se riscontra cambiamenti nel suo stato mentale.
- **Infezioni (segni di un basso numero di globuli bianchi chiamati neutrofili)**
Alcune infezioni possono essere gravi e possono essere dovute a virus, batteri o altre cause che possono essere potenzialmente fatali.
- **Complicanza nota come sindrome da lisi tumorale**
Informi immediatamente il medico se manifesta capogiri, diminuzione della minzione, confusione, vomito, nausea, gonfiore, respiro corto o disturbi del ritmo cardiaco.
- **Reazioni da infusione**
Medicinali di questo tipo (anticorpi monoclonali) possono causare reazioni da infusione come eruzioni cutanee, respiro corto, difficoltà di respirazione, costrizione al torace, brividi o febbre, mal di schiena.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Infezioni (comprese infezioni gravi)
- Numero ridotto nel sangue di piastrine (che facilitano la coagulazione del sangue)
- Numero ridotto di globuli bianchi, che può provocare debolezza generale e tendenza a sviluppare infezioni
- Numero ridotto di globuli rossi (anemia), che può provocare affaticamento e respiro corto
- Glicemia elevata
- Appetito ridotto
- Mal di testa
- Battito cardiaco accelerato
- Sanguinamento
- Pressione arteriosa bassa

- Pressione arteriosa alta
- Respiro corto
- Vomito
- Diarrea
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea)
- Infiammazione della bocca
- Stipsi
- Anomalie dei parametri del sangue relativi al fegato (che possono essere indicatori di danno epatico)
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Edema (eccesso di liquido nel tessuto corporeo, che causa gonfiore delle mani e dei piedi)
- Affaticamento
- Brividi
- Variazioni nei livelli di diversi enzimi nel sangue (possono essere evidenziate dagli esami del sangue)
- Tempo di coagulazione prolungato
- Eccesso di acido urico nel sangue

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Segni di una reazione da infusione, come eruzione cutanea, respiro corto, difficoltà a respirare, costrizione al torace, brividi o febbre, mal di schiena durante o dopo l'infusione di MYLOTARG
- Segni di fegato ingrossato (epatomegalia), quali pancia gonfia
- Eccessivo accumulo di liquido nell'addome/ stomaco
- Indigestione
- Infiammazione dell'esofago (tubo digerente)
- Malattia veno-occlusiva del fegato (VOD) che include segni di fegato ingrossato, dolore nella parte superiore destra dell'addome, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, accumulo di liquido nell'addome, aumento di peso e anomalie nei parametri del sangue specifici per il fegato.
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi al fegato o al sangue (ittero)
- Arrossamento della pelle
- Prurito della pelle
- Insufficienza d'organo

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Insufficienza epatica
- Sindrome di Budd-Chiari, che include dolore nella parte superiore destra dell'addome, ingrossamento anomalo del fegato, e/o accumulo di liquido nell'addome associato a coaguli di sangue nel fegato. I sintomi possono anche includere malessere (nausea) e/o vomito.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni che provoca tosse e difficoltà di respirazione)
- Infiammazione dell'intestino in associazione a conte dei leucociti diminuite
- Infiammazione della vescica urinaria con conseguente sanguinamento dalla vescica

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MYLOTARG

MYLOTARG sarà conservato dagli operatori sanitari dell'ospedale o della clinica.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino chiuso: Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Soluzione ricostituita e diluita: Proteggere dalla luce le soluzioni di MYLOTARG ricostituite e diluite. Le soluzioni devono essere utilizzate immediatamente. Non congelare la soluzione ricostituita o diluita.

Se non è possibile utilizzare la soluzione immediatamente:

- Dopo la ricostituzione, il flaconcino originale può essere conservato fino ad un massimo di 16 ore in frigorifero (2°C - 8°C) o per non più di 3 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C).
- La soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 18 ore in frigorifero (2°C - 8°C) e per non più di 6 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C). Il tempo consentito di conservazione a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) include il tempo necessario per la preparazione della soluzione diluita, l'equilibratura, se necessario, e la somministrazione. Il tempo massimo dalla preparazione della soluzione diluita alla somministrazione non deve superare 24 ore.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o alterazione del colore prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MYLOTARG

- Il principio attivo è gemtuzumab ozogamicin.
- Ogni flaconcino contiene 5 mg di gemtuzumab ozogamicin.
- Dopo la ricostituzione, ogni ml della soluzione concentrata contiene 1 mg di gemtuzumab ozogamicin.
- Gli altri componenti sono destrano 40, saccarosio, sodio cloruro, diidrogeno fosfato di sodio monoidrato, idrogenofosfato di disodio anidro. Vedere paragrafo 2, "MYLOTARG contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di MYLOTARG e contenuto della confezione

MYLOTARG è una polvere per concentrato per soluzione per infusione. È fornita come tavoletta o polvere di colore da bianco a biancastro.

Ogni scatola contiene 1 flaconcino in vetro color ambra con tappo di gomma e chiusura a ghiera con cappuccio di protezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België /Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 22 817690

Latvija

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

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 43 00 40

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Usare una corretta tecnica asettica per le procedure di ricostituzione e diluizione. MYLOTARG è sensibile alla luce e deve essere protetto dalla luce ultravioletta durante la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione.

Ricostituzione

- Calcolare la dose (mg) di MYLOTARG richiesta.
- Prima della ricostituzione, lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per circa 5 minuti. Ricostituire ogni flaconcino da 5 mg con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione monouso di 1 mg/ml di gemtuzumab ozogamicin.
- Ruotare delicatamente il flaconcino per favorire la dissoluzione. Non agitare.
- Ispezionare la soluzione ricostituita per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore. La soluzione ricostituita può contenere piccole particelle da bianche a biancastre, da opache a traslucide e da amorfe a simil-fibrose.
- MYLOTARG non contiene conservanti batteriostatici.
- Se la soluzione ricostituita non può essere utilizzata immediatamente, può essere conservata nel flaconcino originale per un massimo di 16 ore in frigorifero (2°C - 8°C) o per un massimo di 3 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C). Tenere al riparo dalla luce e non congelare.

Diluizione

- Calcolare il volume richiesto della soluzione ricostituita necessario per ottenere la dose appropriata in base alla superficie corporea del paziente. Aspirare tale quantitativo dai flaconcini utilizzando una siringa. I flaconcini di Mylotarg contengono 5 mg di medicinale senza sovrappieno. Quando ricostituito a 1 mg/ml di concentrazione come indicato, il contenuto estraibile del flaconcino è 4,5 mg (4,5 ml). Tenere al riparo dalla luce. Eliminare l'eventuale soluzione ricostituita non utilizzata rimasta nel flaconcino.
- Le dosi devono essere miscelate a una concentrazione compresa tra 0,075 mg/ml e 0,234 mg/ml secondo le seguenti istruzioni:
 - Le dosi inferiori a 3,9 mg devono essere preparate per la somministrazione mediante siringa. Aggiungere la soluzione ricostituita di MYLOTARG a una siringa con 9 mg/ml (0,9%) di soluzione di sodio cloruro per preparazioni iniettabili, per ottenere una concentrazione finale compresa tra 0,075 mg/ml e 0,234 mg/ml. Tenere al riparo dalla luce.
 - Le dosi maggiori o uguali a 3,9 mg devono essere diluite in una siringa o in una sacca EV in un volume appropriato di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per preparazioni iniettabili per garantire una concentrazione finale compresa tra 0,075 mg/ml e 0,234 mg/ml. Tenere al riparo dalla luce.
- Capovolgere delicatamente il contenitore di infusione per miscelare la soluzione diluita. Non agitare.
- Dopo la diluizione con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per preparazioni iniettabili, la soluzione di MYLOTARG deve essere infusa immediatamente. Se non può essere utilizzata immediatamente, la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 18 ore in frigorifero (2°C - 8°C) e per non più di 6 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C). Il tempo consentito di conservazione a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) include il tempo necessario per la preparazione della soluzione diluita, l'equilibratura, se necessario, e la somministrazione al paziente. Il tempo massimo dalla preparazione della soluzione diluita alla somministrazione non deve superare 24 ore. Tenere al riparo dalla luce e non congelare.
- Si raccomanda che il contenitore per infusione sia realizzato in polivinilcloruro (PVC) con DEHP, etilene vinil acetato (EVA) o poliolefina (polipropilene e/o polietilene).

Somministrazione

- È necessario filtrare la soluzione diluita. Per l'infusione di MYLOTARG deve essere utilizzato un filtro in linea in polietersolfone (PES) da 0,2 micron con bassa capacità legante le proteine.
- Le dosi somministrate mediante siringa devono utilizzare linee di infusione a foro piccolo (microbore) con un filtro in linea in polietersolfone (PES) da 0,2 micron con bassa capacità legante le proteine.
- Durante l'infusione, la sacca o le siringhe per somministrazione endovenosa devono essere protette dalla luce utilizzando un adeguato coperchio protettivo (compresa la luce ultravioletta). La linea di infusione non ha bisogno di essere protetta dalla luce.
- Infondere la soluzione diluita per 2 ore. L'infusione deve essere completata prima del termine delle 6 ore, tempo massimo di conservazione consentito della soluzione diluita a temperatura ambiente (inferiore a 30°C).
- Sono raccomandate linee di infusione in PVC (contenenti o meno DEHP), poliuretano o polietilene.

MYLOTARG non deve essere miscelato né somministrato per infusione con altri medicinali.

Smaltimento

- Devono essere seguite le procedure di smaltimento dei rifiuti tossici prescritte per i medicinali antitumorali.