

Mylotarg®

Pfizer Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

4,5 mg



MYLOTARG®
gentuzumabe ozogamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Mylotarg®

Nome genérico: gentuzumabe ozogamicina

APRESENTAÇÃO

Mylotarg® 4,5 mg em embalagens contendo 1 frasco-ampola com 4,5 mg de pó liofilizado para solução injetável.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Mylotarg® contém o equivalente a 4,5 mg de gentuzumabe ozogamicina. Após reconstituição, a solução concentrada contém 1 mg/mL de gentuzumabe ozogamicina com volume extraível de 4,5 mL (4,5 mg) por frasco-ampola.

Excipientes: sacarose, dextrana, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico monoidratado e fosfato de sódio dibásico anidro.

AVISO: HEPATOTOXICIDADE

Foi notificada hepatotoxicidade, incluindo doença veno-oclusiva hepática (DVO) grave ou fatal, também conhecida como síndrome de obstrução sinusoidal (SOS), em associação com a utilização de Mylotarg® como agente único e como parte de um regime de quimioterapia combinada. Monitorar frequentemente os sinais e sintomas de DVO após o tratamento com Mylotarg® (vide questão 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? item Advertências e Precauções - Hepatotoxicidade (toxicidade no fígado), incluindo doença veno-oclusiva hepática/síndrome de obstrução sinusoidal (DVO/SOS)).



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mylotarg[®] (gentuzumabe ozogamicina) é indicado, combinado com citarabina e daunorrubicina, para o tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária CD33-positivo não tratados previamente e candidatos a quimioterapia intensiva.

Mylotarg[®] também é indicado em combinação com quimioterapia padrão com citarabina, daunorrubicina e etoposídeo para o tratamento de LMA primária CD33-positivo não tratada previamente em pacientes pediátricos com 1 mês de idade ou mais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mylotarg[®] (gentuzumabe ozogamicina) é um anticorpo monoclonal projetado para se ligar à proteína CD33 nas células leucêmicas. A substância citotóxica denominada caliqueamicina induz a quebra da dupla fita do DNA, consequentemente levando a interrupção do ciclo celular e morte celular programada (apoptose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mylotarg[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao gentuzumabe ozogamicina ou a qualquer outro componente de sua fórmula. Consulte seu médico se você acredita que pode ser alérgico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Hepatotoxicidade (toxicidade no fígado), incluindo doença veno-oclusiva hepática/síndrome de obstrução sinusoidal (DVO/SOS)

Mylotarg[®] pode ser tóxico para o fígado, e causar a chamada doença veno-oclusiva hepática (forma particular de obstrução da principal veia do fígado), que é uma condição potencialmente fatal. Seu médico deve realizar exames periódicos para avaliar tanto o funcionamento quanto outras características de seu fígado. Alterações nesses resultados podem exigir a interrupção da administração ou interrupção permanente do tratamento.

Reações relacionadas à infusão (incluindo anafilaxia)

Além disso, Mylotarg[®] pode causar reações relacionadas à infusão (aplicação) do produto em uma parcela de pacientes. Seu médico ou enfermeiro deverá monitorar os sinais e sintomas dessas reações.

Hemorragia

Mylotarg[®] também pode prejudicar o funcionamento da medula óssea e diminuir o número de células sanguíneas, inclusive diminuição de plaquetas e causar hemorragias (sangramentos). Foram relatados casos de hemorragias (sangramentos) de todos os graus e ocorreram hemorragias (sangramentos) fatais. A proporção de pacientes com trombocitopenia persistente (diminuição de plaquetas) foi mais acentuada quando combinado Mylotarg[®] e quimioterapia. Por isso, seu médico conduzirá o monitoramento das células do sangue através de exames laboratoriais. É importante que você observe e relate ao seu médico qualquer sinal ou sintoma relacionados a hemorragias.

Prolongamento do intervalo QT

Foi observado um prolongamento do intervalo QT em pacientes tratados com outros medicamentos contendo caliqueamicina. Durante a administração de Mylotarg[®] deve-se ter precaução se você nasceu ou tem histórico familiar de QT prolongado, se você tem prolongamento QT observado no Eletrocardiograma (ECG), se você tem desequilíbrio eletrolítico no sangue ou problemas cardíacos. Entre em contato com o seu médico caso sinta palpitações no coração.

Toxicidade embrio-fetal

Mylotarg[®] pode causar dano ao feto se administrado durante a gravidez. É necessário o uso de métodos contraceptivos eficazes em mulheres durante o tratamento com Mylotarg[®] por pelo menos 6 meses após a dose final. Homens com parceiras em idade reprodutiva é necessário uso de métodos contraceptivos durante pelo menos 3 meses após a última dose de Mylotarg[®]. Entre em contato com o seu médico se suspeita de gravidez.

Uso em populações especiais



Gravidez

O uso de Mylotarg[®] não deve ser usado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Não se sabe se o Mylotarg[®] e os seus metabólitos são excretados no leite humano. O Mylotarg[®] não deve ser usado durante a amamentação e por pelo menos um mês após a dose final.

Teste de Gravidez

Caso exista suspeita de gravidez é necessário contato com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Mylotarg[®].

Mulheres e Homens com potencial reprodutivo

Mulheres em idade reprodutiva devem ser orientadas a evitar a gravidez durante o tratamento com Mylotarg[®]. É necessário um método anticoncepcional não hormonal altamente eficaz para pacientes do sexo feminino durante o tratamento com Mylotarg[®] e por pelo menos 6 meses após a última dose, assim como é necessário uso de métodos contraceptivos eficazes para homens com parceiras em idade reprodutiva durante pelo menos 3 meses após a última dose de Mylotarg[®]. Converse com o seu médico ou enfermeiro sobre métodos contraceptivos adequados.

Infertilidade

Pode haver comprometimento da fertilidade masculina e feminina pelo tratamento com Mylotarg[®].

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito de Mylotarg[®] na capacidade de dirigir e usar máquinas. Foi relatado sensação de fraqueza durante o tratamento com Mylotarg[®]. Portanto, deve se ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Não foram realizados estudos clínicos de interações medicamentosas com Mylotarg[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mylotarg[®] deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 °C e 8 °C). Conservar o frasco-ampola na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

Solução reconstituída e diluída

Proteja as soluções reconstituídas e diluídas de Mylotarg[®] da luz. As soluções devem ser usadas imediatamente. Não congele a solução reconstituída ou diluída.

Se o produto não puder ser usado imediatamente:

- Após a reconstituição, o frasco-ampola original deve ser protegido da luz e pode ser armazenado por até 16 horas em uma geladeira (2 °C – 8 °C) ou até 3 horas em temperatura ambiente (entre 20 °C - 25 °C).
- A solução diluída deve ser protegida da luz e pode ser armazenada por até 18 horas em uma geladeira (2 °C - 8 °C) e por até 6 horas em temperatura ambiente (entre 20 °C - 25 °C). O tempo permitido em temperatura ambiente (entre 20 °C - 25 °C) inclui o tempo necessário para a preparação da solução diluída, equilíbrio da solução, se necessário, e administração ao paciente. O tempo máximo desde a preparação da solução diluída até a administração não deve exceder 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.



Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá ser utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas

Mylotarg[®] 4,5 mg: pó ou bolo branco a esbranquiçado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose recomendada para pacientes adultos

A dose recomendada de Mylotarg[®] associado a quimioterapia de indução (citarabina 200mg/m² nos Dias 1 a 7 e doxorubicina 60mg/m² nos Dias 1 a 3) é de 3mg/m² nos Dias 1,4 e 7. Caso um segundo ciclo de indução seja necessário, não é recomendado a administração de Mylotarg[®]. Para os pacientes que apresentaram remissão completa e são elegíveis a consolidação em combinação com quimioterapia a dosagem de Mylotarg[®] é de 3 mg/m² no Dia 1.

Dose recomenda em pacientes pediátricos (1 mês de idade ou mais)

A dose recomendada de Mylotarg[®] associado a quimioterapia de indução padrão é de 3 mg/m² para pacientes com área de superfície corporal (BSA) maior ou igual a 0,6 m² ou 0,1 mg/kg para pacientes com BSA inferior a 0,6 m². Mylotarg[®] não é administrado no segundo ciclo de indução.

Mylotarg[®] não é administrado no primeiro ou terceiro ciclos de intensificação. Para a intensificação 2, Mylotarg[®] é administrado uma vez em combinação com a quimioterapia padrão.

Modificação da dose

A interrupção e/ou redução da dose pode ser requerida com base na segurança e tolerabilidade individuais. Seu médico deve orientá-lo quanto à dose adequada, caso ele decida modificá-la.

Insuficiência hepática (disfunções do fígado em desempenhar suas funções normais de metabolizar e sintetizar proteínas)

Nenhum ajuste de dose do Mylotarg[®] é recomendado em pacientes com insuficiência hepática. Mylotarg[®] não foi estudado em pacientes portadores de insuficiência hepática grave.

Insuficiência renal (os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas como filtrar o sangue)

Nenhum ajuste de dose do Mylotarg[®] é recomendado para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Mylotarg[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência renal grave.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste na dose inicial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como Mylotarg[®] é um medicamento de uso em serviços relacionados à assistência à saúde, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico pode redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nos pacientes que receberam Mylotarg[®], os seguintes efeitos adversos foram relatados:

Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): no estudo de terapia combinada as reações adversas muito comuns foram: infecções, hemorragias (sangramento), anemia (diminuição da hemoglobina), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), linfopenia (diminuição dos linfócitos absolutos), neutropenia (diminuição dos neutrófilos), hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue), testes de sangue anormais da função do fígado (com



alterações nas enzimas hepáticas (entre elas: aumentos das transaminases, da fosfatase alcalina, das bilirrubinas, da gama-glutamyltransferase), aumento do tempo de protrombina e tempo de tromboplastina parcial ativada prolongado (tendência a sangramento) e hiperuricemia (aumento dos níveis de ácido úrico).

Nos estudos com Mylotarg® em monoterapia e pós-comercialização, as reações adversas muito comuns foram: infecções, neutropenia febril (diminuição dos neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), neutropenia (diminuição dos neutrófilos), anemia (diminuição de glóbulos vermelhos), leucopenia (diminuição das células brancas), hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue), diminuição do apetite, cefaleia (dor de cabeça), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia (sangramento), hipotensão ou hipertensão arterial (diminuição ou aumento da pressão arterial sistêmica), dispneia (falta de ar), vômitos, diarreia, dor abdominal, náuseas, estomatite (ferida bucal), constipação (parada de eliminação de fezes), transaminases aumentadas (enzimas produzidas pelo fígado aumentadas), hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis de bilirrubina no sangue), erupção cutânea (lesão na pele), pirexia (febre), edema (inchaço), fadiga, calafrios e aumento da lactato desidrogenase sanguínea (enzima que se eleva quando ocorre dano à célula).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): no estudo de terapia combinada a reação adversa comum foi: doença veno-oclusiva hepática (forma particular de obstrução da principal veia do fígado). Nos estudos com Mylotarg® em monoterapia e pós-comercialização, as reações adversas comuns foram: pancitopenia (diminuição da série branca, vermelha e plaquetas), linfopenia (diminuição dos linfócitos), reação relacionada a infusão (reações alérgicas durante infusão do medicamento), síndrome de lise tumoral (grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer após o tratamento de um câncer), ascite (aumento do volume abdominal), dispepsia (sensação de queimação), esofagite (inflamação do esôfago), doença veno-oclusiva hepática (forma particular de obstrução da principal veia do fígado), hepatomegalia (aumento do fígado), icterícia (pele amarelada), função hepática anormal (alterações bioquímicas do fígado), gamaglutamiltransferase aumentada (aumento da enzima fabricada pelas células hepáticas), eritema (vermelhidão da pele), prurido (coceira), falência múltipla de órgãos (deterioração aguda de dois ou mais órgãos) e fosfatase alcalina aumentada (aumento da enzima fabricada pelas células hepáticas).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nos estudos em monoterapia com Mylotarg® e pós-comercialização, as reações adversas incomuns foram: insuficiência hepática (deterioração da função do fígado) e síndrome de Budd-Chiari (trombose das veias hepáticas e/ou intra-hepática).

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): nos estudos em monoterapia com Mylotarg® e pós-comercialização, as reações adversas com frequência desconhecida foram: pneumonia intersticial (dano dos alvéolos pulmonares), colite neutropênica (inflamação intestinal em pacientes com neutrófilos baixos) e cistite hemorrágica (inflamação da bexiga com perda de sangue pela urina).

No estudo de terapia combinada em pacientes pediátricos, as reações adversas foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia febril (diminuição dos neutrófilos), mucosite (inflamação da mucosa da boca), infecção, diminuição do apetite, hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, transaminases aumentadas (enzimas produzidas pelo fígado aumentadas), hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis de bilirrubina no sangue), reação relacionada com a infusão (reações alérgicas durante infusão do medicamento), síndrome de lise tumoral (grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer após o tratamento de um câncer), dor de cabeça, dispneia (falta de ar), hemorragia (sangramento), hipertensão (aumento da pressão arterial sistêmica), hipotensão (diminuição da pressão arterial sistêmica).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição dos neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), ascite (aumento do volume abdominal), dispepsia (sensação de queimação), febre, calafrios, fadiga, falência múltipla de órgãos (deterioração aguda de dois ou mais órgãos), edema (inchaço), doença veno-oclusiva hepática (forma particular de obstrução da principal veia do fígado), prurido (coceira), erupção cutânea (lesão na pele),



Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): constipação (parada de eliminação de fezes).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento de superdosagem de Mylotarg[®] deve consistir em medidas de suporte em geral. Procure imediatamente seu médico se a dose tomada foi maior do que a recomendada. Não há antídoto para o Mylotarg[®].

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0480

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC

Pearl River - EUA

Embalado por:

Pharmacia & Upjohn Company LLC

Kalamazoo - EUA

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO.

MYLPOI_09

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/02/2023		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2023		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2023	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP VPS	4,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB
25/03/2022	138112522 1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	2553917/21- 5	77A. PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	07/03/2022	VP: <ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: <ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO INDICAÇÕES 	VP/VPS	4,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB



							<ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		
10/12/2021	5265717218	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2021	5265717218	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2021	<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • REAÇÕES ADVERSAS. 	VP/VPS	4,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB
17/06/2021	2346538213	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2020	2555954/20-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	01/02/2021	<ul style="list-style-type: none"> • VERSÃO INICIAL 	VP/VPS	4,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB