

MYLOTARG er indisert for kombinasjonsbehandling med daunorubicin (DNR) og cytarabin (AraC) til behandling av pasienter fra 15 år og eldre med tidligere ubehandlet de novo CD33-positiv akutt myelogen leukemi (AML), med unntak av akutt promyelocytisk leukemi (APL)

Anbefalt dose av Mylotarg er 3 mg/m²/dose (opptil maksimalt ett hetteglass med 5 mg) gitt som en infusjon over en 2-timers periode i kombinasjon med DNR og AraC

Hvis det kreves en andre induksjon, skal ikke Mylotarg administreres under den andre induksjonsbehandlingen. Kun DNR og AraC skal administreres under den andre induksjonssyklusen ved følgende anbefalte dosering: DNR 35 mg/m²/dag på dag 1 og 2, og AraC 1 g/m² hver 12. time, på dag 1 til dag 3.

Induksjon							CR	Konsolidering 1							Konsolidering 2							
Dag	1	2	3	4	5	6		7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
MYLOTARG 3 mg/m ² /dose som infusjon over 2 timer	▶			▶			▶	▶							▶							
DNR 60 mg/m ² /dag som infusjon over 30 min.	▶	▶	▶					▶							▶	▶						
AraC**	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶								▶	▶	▶	▶				
*200 mg/m ² /dag på dag 1 til dag 7								*1000 mg/m ² /hver 12. time på dag 1 til dag 4														

Bivirkninger Mylotarg+DNR+AraC

Insidens

Utvalgte bivirkninger, (%)	Alle Grader	Grad 3/4
Blødning	90.1	20.6
Infeksjon	77.9	76.3
Venookklusiv leversykdom	4.6	2.3

Hematologisk toksisitet, (%)

	Alle Grader	Grad 3/4
Redusert antall hvite blodceller	100	100
Redusert antall blodplater	100	100
Redusert hemoglobin	100	86.2
Redusert antall lymfocytter	98.5	90.7
Redusert antall nøytrofile	97.7	96.1
Vedvarende trombocytopeni*	20.4	-

Ikke-hematologisk toksisitet, (%)

	Alle Grader	Grad 3/4
Økt aspartataminotransferase	89.2	14.0
Økt alkalisk fosfatase	79.7	13.3
Økt alaninaminotransferase	78.3	10.9
Økt bilirubin i blodet	51.6	7.1

*Trombocytopeni med antall blodplater på < 50 000/mm³ som vedvarte 45 dager etter behandlingsstart for responderende pasienter

Monitorering før- og under behandling

Pre-medisinerings

(1 time før dosering):

Kortikosteroid, antihistamin og acetaminofen (eller paracetamol)

Tiltak for å forebygge utvikling av tumorlyserelatert hyperurikemi:

Hydrering, administrering av antihyperurikemiske eller andre legemidler til behandling av hyperurikemi

Før hver dose MYLOTARG:

Tegn og symptomer på VOD/SOS bør overvåkes. Se MYLOTARG SPC, punkt 4.4 for mer informasjon

Anbefalte dosejusteringer

Hepatotoksitet inkludert VOD

- MYLOTARG skal seponeres hos pasienter med venookklusiv leversykdom /sinusoid obstruksjonssyndrom (VOD/SOS).
- Det kreves ingen justeringer av startdosen hos pasienter med nedsatt leverfunksjon definert som totalbilirubin på $\leq 2 \times$ øvre normalverdi (ULN) og aspartataminotransferase (ASAT) / alaninaminotransferase (ALAT) $\leq 2,5 \times$ ULN. Utsett Mylotarg inntil totalbilirubin er redusert til $\leq 2 \times$ ULN og ASAT og ALAT til $\leq 2,5 \times$ ULN før hver dose.

Vedvarende trombocytopeni

- Hvis blodplater < 100.000/mm³ ved planlagt start av konsolidering: Utsett start av konsolideringskuren.
- Hvis antall blodplater øker til $\geq 100\ 000$ /mm³ innen 14 dager etter planlagt startdato for konsolideringskuren, skal konsolideringsbehandling startes.
- Hvis antall blodplater øker til $\geq 50\ 000$ /mm³, men < 100 000/mm³ innen 14 dager, skal Mylotarg ikke introduseres på nytt, og konsolideringsbehandlingen skal kun bestå av DNR og AraC.
- Hvis antall blodplater ligger stabilt på < 50 000/mm³ > 14 dager, skal konsolideringsbehandling vurderes på nytt, og benmargaspirat skal utføres for å revurdere pasientens status.

Vedvarende nøytropeni

- Hvis nøytrofiltall ikke øker til høyere enn 500/mm³ innen 14 dager etter planlagt startdato for konsolideringskuren (14 dager etter hematologisk restitusjon etter forrige kur) skal Mylotarg seponeres (Mylotarg skal ikke gis i konsoliderings-kurene)