

Senast reviderat: 2025-11-01 rev 2

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Emma Grimgard, Leg. Sjuksköterska

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

# Mylotarg® Gemtuzumabozogamicin

## Revideringar i denna version

- Mindre språkliga förändringar i texten.
- Uppdaterad indikation samt kontraindikation enligt nationellt vårdprogram samt uppdaterad administreringsanvisning enligt rekommendation.
- Vid administrering ändrat tiden personal behöver stanna hos patienten från 1 timme till 15 minuter.

## Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Författare
1	19-06-19	-Första versionen av rutinen.	Alexandra Fransson

## Granskare

Lovisa Vennström, Överläkare

Emma Grimgard, Leg. Sjuksköterska

Petra Lindroos Kölqvist, Leg. Sjuksköterska

Martin Stenson, Sektionschef

## Innehåll

1	Bakgrund .....	2
2	Indikation .....	2
3	Kontraindikation .....	2
4	Försiktighet .....	2
5	Hantering av Mylotarg®.....	2
5.1	Premedicinering.....	2
5.2	Administrering.....	2
6	Förvaring och hållbarhet .....	3
7	Biverkningar .....	3
7.1	Mycket vanliga.....	3
7.2	Vanliga .....	3
7.3	Åtgärd.....	3
8	Dokumentation.....	3
9	Kunskapsöversikt .....	3

## 1 Bakgrund

Gemtuzumabogamicin är ett CD33 riktad antikropps-konjugat. Antikroppsdelens binder till CD33-antigen på myeloiska leukemiska celler och då frisläpps en cytotoxisk molekyl som bidrar till celledöd genom dubbelsträngsbrott i DNA.

## 2 Indikation

Hos patienter med CBF-AML dvs som har kromosomavvikelse inv(16) (p13q22)/t(16;16) eller t(8;21)(q22;q22) bör man lägga till gemtuzumabozogamicin (Mylotarg®) dag 1 i första induktionskuren. Detta förutsätter snabbt svar på FISH-analys alternativt RT-PCR för t(8;21) och inv(16)/t(16;16), lab garanterar svar inom 24 tim efter diagnos AML. Därför bör vi avvakta beskedet innan kurstart. Om det inte är praktiskt möjligt att ges på dag 1 kan det i stället ges dag 4 i kur 1.

## 3 Kontraindikation

Mylotarg® bör ges först när LPK  $<30 \times 10^9/L$ . Om LPK  $>30 \times 10^9/L$  ordineras T. Hydroxyuera 500mg i lämplig dos för att sänka LPK under 30. Alternativt vid mycket höga vita och instabil situation startas vanlig induktionsbehandling med Daunorubicin och Cytarabin och Mylotarg ges på dag 4.

## 4 Försiktighet

- LPK  $>30 \times 10^9/L$
- Leverpåverkan

## 5 Hantering av Mylotarg®

### 5.1 Premedicinering

Premedicinering ges minst 1h före start:

- Betapred 4mg
- Tavegyl 1mg
- Paracetamol 1000mg

### 5.2 Administrering

Administreras som intravenös infusion  $3 \text{ mg/m}^2$ , dock ej mer än 5mg. Infunderas under 2h.

- Akutlåda (Betapred, Tavegyl, adrenalin, teofyllamin och 1000 ml Ringer-Acetat) skall vara framtagen.
- Ansvarig läkare vidtalad och tillgänglig under hela infusionen.
- BT, puls och POX före start, och därefter varje kvart under pågående infusion. Ansvarig sjuksköterska stannar hos patienten under infusionens första 15 minuter.
- NaCl 0,9% 100 ml som spoldropp.
- Infunderas med ett inlinefilter med låg proteinbindning på 0,2 mikron, kommer monterat på påsen från APL
- Använd aggregat innehållande PVC, EJ PVC fria aggregat.
- Infusionspåsen skall skyddas från ljus under hela infusionen.
- Övervakning efter avslutad intravenös infusion sker utifrån individuell bedömning.

---

## 6 Förföring och hållbarhet

Ljuskänslig. Bereds till 50ml infusionsvätska.

Färdigberedd lösning för intravenös infusion är hållbar 18 timmar i kylskåp varav 6 timmar i rumstemperatur.

## 7 Biverkningar

### 7.1 Mycket vanliga

Pyrexia, trötthet, frossa, feber, hudutslag, förhöjda levervärden, kräkningar, diarré, buksmärter, illamående, förstoppning, dyspné, blödning, hypotoni, hypertoni, takykardi, huvudvärk, nedsatt aptit, hyperglykemi, infektion, neutropeni, trombocytopeni, förhöjt laktat.

### 7.2 Vanliga

Venokklusiv leversjukdom (VOD), tumörlyssyndrom (TLS), ascites, dyspepsi, erytem, klåda, multiorgansvikt, förhögt blodalkalinfosfas

### 7.3 Åtgärd

Infusionen avbryts omedelbart och ansvarig läkare kontaktas för patienter som utvecklar tecken på svåra reaktioner så som anafylaxi, dyspné, bronkospasm eller kliniskt betydande hypotoni.

Vid mildare reaktioner så som hudutslag kontaktas läkare för vidare bedömning.

Patienten bör övervakas tills symptomen helt upphört. När symptomen har försvunnit kan infusionen i flertalet fall startas om efter ordination från läkare. Det bör övervägas att avsluta behandling helt för patienter som utvecklar symptom på anafylaxi inklusive svåra andningssymptom eller klinisk betydande hypotoni.

Infusionsrelaterade reaktioner så som feber och frossa kan uppstå upp till 24 timmar efter avslutad infusion.

Risk för VOD varför leverstatus bör kontrolleras inför start och efter infusion. Kontroll av vikt dagligen.

Risk för tumörlyssyndrom varför LPK skall vara  $<30 \times 10^9$  /L inför start. Patienter bör övervakas efter infusionen avseende TLS.

Övriga biverkningar/komplikationer: se FASS.

## 8 Dokumentation

Läkare och sköterska signerar "beställning"/ordination respektive administrering såsom tidigare i cytostatikaordinationskortet alternativt CytoBase; övrig dokumentation sker i Meliorjournal.

## 9 Kunskapsöversikt

- FASS "Mylotarg"
- Nationellt vårdprogram akut myeloisk leukemi, AML