KULLANMA TALİMATI

MYLOTARG 5 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz
Damar içine uygulanır.
Steril
Sitotoksik

- ***Etkin madde:*** Her flakon etkin madde olarak 5 mg gemtuzumab ozogamisin içerir. Sulandırıldıktan sonra, konsantre çözeltinin her mL'si, 1 mg gemtuzumab ozogamisin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Dekstran 40, sükroz, sodyum klorür, monobazik sodyum fosfat monohidrat, susuz dibazik sodyum fosfat içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. MYLOTARG nedir ve ne için kullanılır?
2. MYLOTARG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MYLOTARG nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5 MYLOTARG'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYLOTARG nedir ve ne için kullanılır?

MYLOTARG, bir antikanser ilacı olan gemtuzumab ozogamisin etkin maddesini içerir ve bu etkin madde, kanser hücrelerini öldürmeyi amaçlayan bir maddeye bağlı olan, monoklonal antikordan oluşur. Bu madde, monoklonal antikor tarafından kanser hücrelerine iletilir. Monoklonal antikor, belirli kanser hücrelerini tanıyan bir proteindir.

MYLOTARG, kemik iliğinin anormal akyuvar (beyaz kan hücreleri) oluşturduğu, akut myeloid lösemi (AML) adı verilen belirli bir kanser tipini tedavi etmek için kullanılır. MYLOTARG, daha önce başka tedavi denememiş, 15 yaş ve üzeri hastalarda AML tedavisinde standart kemoterapi ile

birlikte kullanılır. MYLOTARG, akut promyelositik lösemi (APL) adı verilen bir kanser tipi olan hastalarda kullanılmamaktadır.

Her bir MYLOTARG paketi beyaz ile beyazımsı arası kek veya toz içeren, kauçuk tıpalı ve geçme kapaklı sıkıştırmalı başlıklı, amber renkli 1 cam flakon içerir. Her flakon 5 mg gemtuzumab ozogamisin içerir. Sulandırıldıktan sonra, konsantre çözeltinin her mL'si, 1 mg gemtuzumab ozogamisin içerir.

2. MYLOTARG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYLOTARG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Gemtuzumab ozogamisine veya MYLOTARG'ın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa.

MYLOTARG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,
- **Karaciğer sorunlarınız varsa veya daha önce karaciğer sorunlarınız olduysa:** MYLOTARG, tedavi esnasında ya da sonrasında, sıvı tutulumunu, hızlı kilo artışını, karaciğer büyümesini (ağrılı olabilir) ve karın boşluğunda aşırı sıvı birikmesi (asit) içerebilecek şekilde, karaciğerdeki damarların hasar gördüğü ve kan pıhtılarıyla tıkandığı, hepatik venooklüzif hastalık adı verilen, yaşamı tehdit edici olabilecek bir duruma neden olabilir.
- **Alerjik reaksiyonunuz olduysa:** MYLOTARG damardan ilaç uygulaması (infüzyon) sırasında veya infüzyondan kısa süre sonra, solukta yüksek uğultu (hırıltı), solumada zorluk, balgamlı veya balgamsız öksürük ya da nefes darlığı, ürtiker, kaşıntı, şişlik veya ateş ya da ürperme (infüzyonla ilişkili reaksiyon belirtileri) yaşanması.
- **Enfeksiyonunuz varsa:** Enfeksiyonunuz olması ya da olduğunu düşünmeniz, ürperme ya da titreme yaşamanız ya da sıcak hissetmeniz veya ateşinizin olması. Bazı enfeksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit edici olabilir.
- **Kanamanız varsa:** Olağandışı kanamanız, diş etlerinizde kanama olması, kolay morarma meydana gelmesi veya burnunuzun düzenli olarak kanaması.
- **Anemi (kırmızı kan hücrelerinin azalması durumu-kansızlık) varsa:** Baş ağrılarınızın olması, yorgun hissetmeniz, baş dönmesi görülmesi veya solgun görünmeniz.
- **İnfüzyon reaksiyonu olduysa**: MYLOTARG infüzyonu esnasında veya infüzyondan kısa süre sonra, baş dönmesi, idrara çıkmada azalma, kafa karışıklığı, kusma, mide bulantısı, şişlik, nefes darlığı ya da kalp ritmi bozuklukları (bu, tümör lizis sendromu olarak adlandırılan, yaşamı tehdit edici olabilecek bir komplikasyon (bir ilacın yada bir hastalığın neden olabileceği yan etki)olabilir) yaşanması.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

MYLOTARG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalmaktan ya da partnerinizin gebe kalmasından kaçınmalısınız. Kadınların tedavi sırasında ve tedavinin son dozundan sonra en az 7 ay boyunca 2 etkin doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir. Erkeklerin, tedavi sırasında ve tedavinin son dozundan sonra en az 4 ay boyunca 2 etkin doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir. Bu ilacı alırken siz ya da partnerinizin gebe kalması halinde derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

Tedavi öncesinde, doğurganlığın (fertilite) korunması hakkında tavsiye alınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYLOTARG ile tedavi edilmenizin gerektiği durumlarda, tedavi süresince ve tedaviden sonraki en az 1 aylık süreçte emzirmeye son vermelisiniz. Doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı
Olağandışı bir yorgunluk, baş dönmesi hissediyorsanız veya baş ağrınız varsa (bunlar, MYLOTARG'ın çok yaygın yan etkileridir), araç ya da makine kullanmamalısınız.

MYLOTARG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuza veya hemşirenize, yakın zamana kadar almış olduğunuz, halen kullandığınız ya da kullanma ihtimaliniz olan ilaçlarla ilgili bilgi veriniz. Reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlar ile bitkisel ürünlerle ilgili de doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MYLOTARG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Bir doktor veya hemşire, size 2 saat süreyle kademeli şekilde, damarınıza damla olarak (intravenöz infüzyon [IV]) MYLOTARG verecektir.
- Doğru doza doktorunuz karar verecektir.

- Belirli yan etkileri yaşamanız halinde doktorunuz dozunuzu değiştirebilir, MYLOTARG tedavisine ara verebilir ya da tedaviyi sonlandırabilir.
- Doktorunuz, tedaviye verdiğiniz yanıta göre dozunuzu azaltabilir.
- Doktorunuz yan etkilerin ve tedaviye verilen yanıtın kontrolü için tedavi sırasında kan testleri yapacaktır.
- MYLOTARG almadan önce, MYLOTARG infüzyonu esnasında veya infüzyondan kısa süre sonra ortaya çıkabilen, infüzyon reaksiyonları olarak adlandırılan, ateş ve ürperme gibi semptomların azaltılmasına yardımcı olması için size bazı ilaçlar verilecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
MYLOTARG intravenöz yoldan infüzyon (damar içine) yolu ile verilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
MYLOTARG, sınırlı veri olduğu için çocuklarda ve 15 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşa bağlı olarak başlangıç dozunda ayarlama yapılması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doktorunuza danışınız.

Eğer MYLOTARG'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYLOTARG kullandıysanız:
MYLOTARG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MYLOTARG'ı kullanmayı unutursanız
MYLOTARG'ı kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYLOTARG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Tedavinin durdurulması konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülmese bile, tüm ilaçlar gibi, MYLOTARG da yan etkilere neden olabilir. Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve MYLOTARG ile tedavi esnasında ya da sonrasında meydana gelebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MYLOTARG'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Karaciğer sorunları**
  Hızlı kilo artışı yaşarsanız, karnınızın sağ üst kısmında ağrı hissederseniz, sıvı birikmesiyle karın şişliği yaşıyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan testleri yapabilir ve karaciğer kan testlerinde anormallikler saptayabilir ve bunlar, venooklüzif karaciğer hastalığı adı verilen, yaşamı tehdit edici olabilecek bir durumun belirtileri olabilir.

- **Kanama (trombosit adı verilen kan hücrelerinin düşük sayıda olma belirtileri)**
  Kolay morarma meydana geliyorsa veya burnunuz düzenli olarak kanıyorsa veya siyah katransı dışkınız varsa, öksürürken kan geliyorsa, tükürüğünüz kanlıysa, baş dönmesi, baygınlık veya kafa karışıklığı yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

- **Enfeksiyonlar (nötrofil adı verilen akyuvarların düşük sayıda olma belirtileri)**
  Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve virüs, bakteri ya da yaşamı tehdit edici olabilecek diğer nedenlerle gerçekleşebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Tümör lizis sendromu adı verilen ölen kanser hücrelerinin parçalanmasının neden olduğu kandaki kimyasal değişikliklerden kaynaklanan, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir komplikasyon**
  Baş dönmesi, idrara çıkmada azalma, kafa karışıklığı, kusma, mide bulantısı, şişlik, nefes darlığı veya kalp ritmi bozuklukları meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.

- **İnfüzyon reaksiyonları**
  Bu tip ilaçlar (monoklonal antikorlar), döküntü, nefes darlığı, soluma güçlüğü, göğüs sıkışması, ateş veya ürperme, sırt ağrısı gibi infüzyon reaksiyonlarına neden olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler şunları içerebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Enfeksiyonlar (ciddi enfeksiyonlar dahil)
- Trombosit sayısında düşüş (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler)
- Genel güçsüzlük ve enfeksiyon gelişimine yatkınlık ile sonuçlanabilecek beyaz kan hücreleri sayısında azalma veya düşüş
- Yorgunluk ve nefes darlığına yol açabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında düşüş (anemi)
- Yüksek kan şekeri
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Hızlı kalp atışı
- Kanama
- Düşük kan basıncı
- Yüksek kan basıncı
- Nefes darlığı
- Kusma
- İshal
- Karın bölgesinde ağrı
- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Ağızda iltihap
- Kabızlık
- Karaciğer kan testlerinde anormallikler (karaciğer hasarı göstergesi olabilirler)
- Deride döküntü
- Ateş
- Ödem (eller ve ayaklarda şişkinliğe neden olan vücut dokusunda aşırı sıvı)
- Yorgunluk
- Ürperme
- Kandaki farklı enzimlerin düzeylerinde değişiklikler (kan testlerinizde görülebilir)
- Uzun pıhtılaşma süresi (kanama süresinin uzamasına neden olabilir)
- Kanda yüksek düzeyde ürik asit

Yaygın:
- MYLOTARG infüzyonu esnasında ya da infüzyondan sonra döküntü, nefes darlığı, solumada güçlük, göğüs sıkışması, ürperme veya ateş, sırt ağrısı gibi bir infüzyon reaksiyonu belirtileri
- Karaciğer büyümesi (hematomegali) belirtileri, örneğin karın büyümesi
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karında/midede aşırı sıvı birikmesi
- Sindirim güçlüğü
- Özofagusta (yutma borusu) iltihap
- Karaciğer büyümesi, karnın sağ üst kısmında ağrı, ciltte ve göz aklarında sararma, karında sıvı birikmesi, kilo artışı, anormal karaciğer kan testleri belirtilerini içeren, karaciğer venooklüzif hastalığı (VOD: Karaciğerdeki damarların hasar gördüğü ve kan pıhtılarıyla tıkandığı hastalık)
- Karaciğer veya kan sorunları nedeniyle cilt ya da gözaklarında sararma (sarılık)
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte kaşıntı
- Organ yetmezliği

Yaygın olmayan:
- Karaciğer yetmezliği
- Karnın sağ üst kısmında ağrı, anormal şekilde büyüyen karaciğer ve/veya karaciğerdeki kan pıhtılarıyla ilişkili olarak karında sıvı birikmesini içeren Budd Chiari sendromu. Semptomlar, hasta hissetme (mide bulantısı) ve/veya kusmayı da içerebilir.

Bilinmiyor:
- İnterstisyel pnömoni (öksürük ve soluma güçlüğüne neden olan akciğerlerde iltihaplanma)
- Düşük beyaz kan hücreleri sayılarıyla ilişkili olarak bağırsak iltihabı
- Kanamayla seyreden mesane (idrar kesesi) iltihabı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MYLOTARG'ın saklanması

MYLOTARG'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MYLOTARG, hastane veya klinikte sağlık uzmanları tarafından saklanır.

Açılmamış flakon: Buzdolabında (2°C-8°C) saklayın. Dondurmayın. Işıktan korumak için orijinal kutusunun içinde saklayın.

Sulandırılmış ve seyreltilmiş çözelti: Sulandırılmış ve seyreltilmiş MYLOTARG çözeltileri ışıktan korunmalı ve hemen kullanılmalıdır. Sulandırılmış veya seyreltilmiş çözeltiyi dondurmayınız.
Eğer hemen kullanılmıyorsa;
- Sulandırmanın ardından, orijinal flakonda 16 saate kadar buzdolabında (2°C-8°C) veya oda sıcaklığında (30°C'nin altında) 3 saate kadar saklanabilir.
- Seyreltilmiş çözelti, buzdolabında (2°C-8°C) 18 saate kadar ve oda sıcaklığında (30ºC'nin altında) 6 saate kadar saklanabilir Bu süre, oda sıcaklığında (30ºC'nin altında), seyreltilmiş çözeltinin hazırlanması, gerekirse dengelenmesi ve hastaya uygulanması için gereken süreyi içerir. Seyreltilmiş çözeltinin hazırlanmasından uygulamaya kadar olan süre 24 saati aşmamalıdır.

Uygulama öncesinde herhangi bir partiküllü madde veya renk değişikliği fark ederseniz bu ilacı kullanmayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYLOTARG'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MYLOTARG'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:
Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965 A.B.D.

Bu kullanma talimatı 12.11.2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma ve seyreltme prosedürleri için uygun aseptik tekniği kullanın. MYLOTARG, ışığa karşı hassastır ve sulandırma, seyreltme ve uygulama sırasında morötesi ışığa karşı korunmalıdır.

Sulandırma
- Gerekli MYLOTARG dozunu (mg) hesaplayın.
- Sulandırmadan önce, flakonun yaklaşık 5 dakika oda sıcaklığına (30°C'nin altında) ulaşmasını bekleyin. Tek kullanımlık 1 mg/mL gemtuzumab ozogamisin çözeltisi elde etmek için, her bir 5 mg'lık flakonu 5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırın.
- Çözünmeye yardımcı olmak için flakonu nazikçe çevirin. Çalkalamayın.
- Sulandırılmış çözeltiyi partikül ve renk bozukluğu açısından inceleyin. Sulandırılmış çözelti, küçük beyaz ile beyazımsı, opak ile yarı saydam arası ve amorf ile lif benzeri arası partiküller içerebilir.
- MYLOTARG, bakteriyostatik koruyucu madde içermez.
- Sulandırılmış çözelti hemen kullanılamıyorsa, orijinal flakonda 16 saate kadar buzdolabında (2°C-8°C) veya oda sıcaklığında (30°C'nin altında) 3 saate kadar saklanabilir. Işıktan koruyun ve dondurmayın.

Seyreltme
- Hastanın vücut yüzey alanına göre uygun dozu elde etmek üzere gerekli sulandırılmış çözelti hacmini hesaplayın. Bir enjektör kullanarak bu miktarda ürünü flakondan çekin. MYLOTARG flakonları, fazla dolum olmadan 5 mg tıbbi ürün içerir. Yönlendirildiği gibi 1 mg/mL konsantrasyona sulandırıldığında, flakonun ekstrakte edilebilir içeriği 4,5 mg'dir (4,5 mL). Işıktan koruyun. Flakonda kalan kullanılmamış sulandırılmış çözeltiyi atın.

- Dozlar, aşağıdaki yönergelere göre 0,075 mg/mL ila 0,234 mg/mL arasında bir konsantrasyon elde edilmek üzere karıştırılmalıdır:
    - 3,9 mg'den düşük dozlar, enjektörle uygulanmak üzere hazırlanmalıdır. Sulandırılmış MYLOTARG çözeltisini, 9 mg/mL (% 0,9) enjeksiyon için sodyum klorür içeren bir enjektöre ekleyerek 0,075 mg/mL ila 0,234 mg/ml arasında son konsantrasyon elde edin. Işıktan koruyun.
    - 3,9 mg veya üstü dozlar, 9 mg/mL'lik (% 0,9) uygun sodyum klorür hacimli enjeksiyonluk çözelti içeren bir enjektör ya da IV torbası içinde seyreltilerek, 0,075 mg/mL ila 0,234 mg/mL arasında son konsantrasyon elde edilmelidir. Işıktan koruyun.
- Seyreltilmiş çözeltiyi karıştırmak için infüzyon kabını nazikçe ters çevirin. Çalkalamayın.
- 9 mg/mL (% 0,9) enjeksiyon için sodyum klorür çözeltisiyle seyreltildikten sonra, MYLOTARG çözeltisinin infüzyonu hemen yapılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, 18 saate kadar buzdolabında (2°C-8°C) ve 6 saate kadar oda sıcaklığında (30°C'nin altında) saklanabilir. Bu süre, oda sıcaklığında (30ºC'nin altında), seyreltilmiş çözeltinin hazırlanması, gerekirse dengelenmesi ve hastaya uygulanması için gereken süreyi içerir. Seyreltilmiş çözeltinin hazırlanmasından uygulamasına kadar olan süre 24 saati aşmamalıdır. Işıktan koruyun ve dondurmayın.
- İnfüzyon kabının DEHP'li polivinil klorür (PVC), etilen vinil asetat (EVA) veya polyolefinden (polipropilen ve/veya polietilen) yapılmış olması önerilir.

Uygulama
- Seyreltilmiş çözelti filtre edilmelidir. MYLOTARG infüzyonu için, hat içi (inline), düşük protein bağlayıcı 0,2 mikron polietersülfon (PES) filtre kullanılmalıdır.
- Enjektörle uygulanan dozlarda, hat içi (inline), düşük protein bağlayıcı 0,2 mikron polietersülfon (PES) filtreli küçük gözenekli infüzyon hatları (mikro tüp) aracılığı ile uygulanmalıdır.
- İnfüzyon sırasında, intravenöz torba veya enjektörlerin, ışık (morötesi ışık dahil) blokaj kapağı kullanılarak ışıktan korunması gerekir. İnfüzyon hattının ışıktan korunması gerekmez.
- Seyreltilmiş çözeltiyi 2 saat süre ile infüzyon yapın. İnfüzyon işlemi, seyreltilmiş çözeltinin oda sıcaklığında (30°C'nin altında) tutulabilmesi için izin verilen süre olan 6 saatten önce tamamlanmalıdır.
- PVC'den (DEHP içeren veya DEHP içermeyen) poliüretan veya polietilenden yapılmış infüzyon hatları önerilir.

MYLOTARG'ı diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın ya da diğer ürünlerle birlikte infüzyon şeklinde uygulamayın.

Ürünün atılması
- Antikanser tıbbi ürünleri için belirlenen toksik atık imha prosedürleri kullanılmalıdır.