

Personalized Medicine in the Treatment of AML

Date: Wednesday, December 17, 2025

Time: 15:00–17:00 CET

Location: Online (Zoom)

Jazz Pharmaceuticals is pleased to invite hematologists from the Nordic AML Group to join a distinguished academic webinar featuring **Prof. Dr. med. Lars Bullinger** and **Prof. Bjørn Tore Gjertsen**, two leading experts in hematology and leukemia research.

Program

- **15:00 | Welcome and Fresh data drops in AML from ASH**
Prof. Bjørn Tore Gjertsen Haukeland University Hospital, Bergen

Prof. Gjertsen is a Professor of Hematology at the University of Bergen and Director of the KG Jebsen Centre for Myeloid Blood Cancer at Haukeland University Hospital and the University of Bergen. He is internationally recognized for his pioneering work in acute myeloid leukemia (AML), particularly in functional precision medicine and translational diagnostics. Gjertsen is co-founder and chair of the Nordic AML Group and was awarded the King Olav V Cancer Research Prize in 2021 for his contributions to leukemia research and patient-centered innovation.

- **15:30 | Current Status and future Implications**
Prof. Dr. med. Lars Bullinger Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Bullinger is Director of the Department of Hematology, Oncology, and Tumor Immunology at Charité Berlin. His research focuses on the genomic and epigenomic landscape of AML and other hematologic malignancies. He has led major international collaborations such as HARMONY and SyTASC, and his work has shaped the development of personalized treatment strategies in leukemia.

- **16:10 | Discussion**
- **16:20 | Personalized treatment of AML**
Prof. Dr. med. Lars Bullinger Charité – Universitätsmedizin Berlin
- **17:00 | Summary and closing**
- **17:15 | End of Webinar**

Registration: Please sign up using this [Link](#) or the QR-code
You will receive confirming e-mail with a link to join the webinar.



We look forward to your participation in this important discussion on personalized approaches to AML treatment.

Warm regards, **Jazz Pharmaceuticals**

Jukka Rossi
Sr Key Account Manager
Jazz Pharmaceuticals
Mobile: +358 407 533 978
jukka.rossi@jazzpharma.com

Marianne Schou
Medical Science Liaison
Jazz Pharmaceuticals
Mobile: +45 316 81 451
marianne.schou@jazzpharma.com

Anne Græsdahl
Key Account Manager
Jazz Pharmaceuticals
Mobile: +47 917 70 969
agrsdahl@jazzpharma.com

This event is organized in accordance with agreements on cooperation that the Pharmaceutical Industry has entered into with the Norwegian Medical Association, the Norwegian Pharmaceutical Association, the Norwegian Nurses' Association and the regional health authorities. For you as a healthcare professional, this means that both you and the organizer have rights and obligations to ensure that the event is of good professional quality and that it is not likely to create perceptions of unfavorable ties between industry and healthcare professionals.

Vyxeos Liposomal SmPC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vyxeos-liposomal-epar-product-information_en.pdf

Vyxeos Liposomal

Vyxeos liposomal (cytarabin, daunorubicin). Cytostatikum. ATC-nr: L01X Y01. Utleveringsgruppe C. Reseptbelagt legemiddel. PULVER TIL KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE, oppløsning 44 mg/100 mg. Indikasjoner: Voksne: Nylig diagnostisert, terapirelatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasi-relaterte forandringer (AML-MRC). Dosering: Se SPC for fullstendig informasjon. Behandling skal igangsettes og overvåkes av lege med erfaring i bruk av kjemoterapeutika. Det anbefales å gjøre en vurdering av hjertefunksjon før behandlingsstart, spesielt hos pasienter med stor risiko for kardiotoksisitet. Dosering baseres på kroppsoverflate (BSA). Anbefalt dose og doseringsregime: 1. induksjon: daunorubicin 44 mg/m² og cytarabin 100 mg/m². Gis i.v. over 90 minutter på dag 1, 3 og 5. Det kan være nødvendig med > 1 induksjonskur for å oppnå normalt utseende benmarg. Evaluering av benmargen etter rekonvalesens fra forrige induksjonskur bestemmer om det trengs en ytterligere induksjonskur. 2. induksjon: daunorubicin 44 mg/m² og cytarabin 100 mg/m². Gis i.v. over 90 minutter på dag 1 og 3 hvis nødvendig. Kan gis til pasienter som ikke viser sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Behandling skal fortsette så lenge pasienten har nytte av behandlingen eller til sykdomsprogresjon, opptil maks. 2 induksjonskurer. Konsolidering: Den 1. konsolideringssyklus skal gis 5–8 uker etter starten av siste induksjon. Gis i.v. over 90 minutter på dag 1 og 3 hvis nødvendig. Konsolideringsterapi anbefales til pasienter med remisjon som har oppnådd et absolutt nøytrofittall (ANC) > 500/μliter og et blodplatetall på > 50 000/μliter, uten at det har oppstått uakseptabel toksisitet. Påfølgende konsolideringskur kan gis til pasienter som ikke viser sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet innenfor perioden 5–8 uker etter starten av 1. konsolideringskur. Behandling skal fortsette så lenge pasienten har nytte av behandlingen eller til sykdomsprogresjon, opptil maks. 2 konsolideringskurer. Tilberedning/Håndtering: Se pakningsvedlegg/SPC for instruksjoner om rekonstituering før administrering. Kontraindikasjoner: Tidligere alvorlig overfølsomhet for innholdsstoffene. Forsiktighetsregler: Se SPC for fullstendig informasjon. Alvorlig benmargssuppresjon inkl. fatale infeksjoner og blødningshendelser: Er sett etter administrering av en terapeutisk dose. Alvorlige eller fatale blødningshendelser er sett, inkl. fatale blødninger i CNS, knyttet til alvorlig trombocytopeni. Blodbildet skal undersøkes ved baseline, og pasienten bør overvåkes nøye under behandling for mulige kliniske komplikasjoner som følge av

benmargssuppresjon. Pga. lang t1/2 kan det ta lenger tid å gjenopprette absolutt nøytrofittall (ANC) og blodplatetall, noe som krever ekstra overvåkning. Profylaktisk behandling mot infeksjoner kan gis i perioden med uttalt nøytropeni helt til

ANC kommer opp i = 500/μliter. Ved komplikasjoner bør relevant støttebehandling gis, f.eks. midler mot infeksjoner, kolonistimulerende faktorer og transfusjoner. Blodbildet bør kontrolleres regelmessig helt til det normaliseres. Kardiotoksisitet: Kjent risikofaktor ved behandling med antrasykliner. Tidligere behandling med antrasykliner, allerede eksisterende hjertesykdom, tidligere strålebehandling av mediastinum, eller samtidig bruk av kardiotoksiske midler kan øke risikoen for daunorubicinindusert kardiotoksisitet. Hjertesykdommer er sett hos barn med relapsert eller refraktær AML og som var forbehandlet med antrasyklin og ble behandlet med en enkelt induksjonssyklus. Flere langtidsstudier hos barn tyder på at det etter behandling med antrasyklin/antracendion kan forekomme kongestiv kardiomyopati med en latens på mange år. Totale kumulative doser ikke-liposomal daunorubicin > 550 mg/m² er knyttet til økt forekomst av behandlingsindusert kongestiv hjertesvikt. Denne grensen virker til å være lavere (400 mg/m²) hos pasienter som har fått strålebehandling av mediastinum. En baseline herteundersøkelse med EKG og MUGA-skanning eller en ekkokardiografi anbefales, spesielt ved risikofaktorer for økt kardiotoksisitet. Hjertefunksjonen bør overvåkes nøye. Behandling skal avbrytes ved nedsatt hjertefunksjon, hvis ikke fordelene av oppstart eller fortsettelse av behandling veier opp for risikoen. Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Kardiotoksiske midler: Samtidig bruk kan øke risiko for kardiotoksisitet. Bruk hos pasienter som tidligere har fått doksorubicin øker risikoen for kardiotoksisitet. Skal ikke gis sammen med andre kardiotoksiske midler, med mindre pasientens hjertefunksjon blir nøye overvåket. Hepatotoksiske midler: Kan svekke leverfunksjonen og øke toksisiteten. Siden daunorubicin metaboliseres i leveren kan endringer i leverfunksjon som er indusert av samtidige terapier påvirke metabolismen, farmakokinetiske egenskaper, terapeutisk effekt og/eller toksisiteten til preparatet. Leverfunksjonen skal overvåkes oftere ved samtidig bruk med hepatotoksiske midler. Graviditet, amming og fertilitet: Skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke klinisk tilstand krever behandling og rettfærdiggjør mulig risiko for fosteret. Ved bruk under graviditet, eller hvis graviditet oppstår under behandling, skal kvinnen informeres om den mulige faren for fosteret. Undersøkelser av hjertet og blodbildet anbefales uansett hos fostre og nyfødte barn av mødre som har fått behandling under graviditet. Fertile kvinner bør unngå å bli gravide under behandling og bør ikke få behandling før graviditet er utelukket. Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon mens de eller deres mannlige partner blir behandlet. Menn med seksualpartnere i fertil alder og kvinner må bruke effektive prevensjonsmetoder under behandling og i 6 måneder etter siste dose. Amming: Overgang i morsmelk er ukjent. Da alvorlige bivirkninger kan oppstå hos diende barn, bør mødre rådes til ikke å amme ved behandling. Fertilitet: Basert på funn hos dyr kan fertiliteten hos menn reduseres. Bivirkninger: Svært vanlige: Febril nøytropeni. Abdominalmerter, diaré/kolitt, forstoppelse, kvalme, mukositt, oppkast, redusert appetitt, fatigue, feber, frysninger, ødem, arytmie (inkl.

atrieflimmer, bradykardi og takykardi), brystmerter, hjertetoksisitet, hyperhidrose, kløe, overfølsomhet (inkl. utslett), infeksjon, blødning, hypertensjon, hypotensjon, dyspné, hoste, pleuraeffusjon, muskel-skjelettsmerter, hodepine, svimmelhet, nedsatt nyrefunksjon, angst, delirium, søvnforstyrrelse, synssvekkelse. Vanlige: Anemi, nøytropeni, trombocytopeni, dyspepsi, alopeci, nattesvette, tumorlysesyndrom. Pakninger og priser (pr 12/24): 50 ml (hettegl.), varenummer 485703, kr 67 896,50. Refusjon: Nei. Blå resept: Nei. Byttbar: Nei. Basert på SPC godkjent av DMP/EMA: 05/2024. Innehaver av markedsføringstillatelsen: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd., Dublin, Ireland, e-post: medinfo-int@jazzpharma.com. Les felleskatalogtekst eller preparatomtalen (SPC) for mer informasjon, se www.felleskatalogen.no. Sist endret: 03/2025