

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mitoxantron Sandoz, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Mitoxantrinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mitoxantron Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitoxantron Sandoz
3. Jak stosować lek Mitoxantron Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mitoxantron Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mitoxantron Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Mitoxantron Sandoz zawiera substancję czynną o nazwie mitoksantron. Mitoxantron Sandoz należy do grupy leków określanych jako leki przeciwnowotworowe. Dodatkowo należy do klasy leków przeciwnowotworowych zwanych antracyklinami. Lek Mitoxantron Sandoz uniemożliwia wzrost komórek nowotworowych, w wyniku czego ostatecznie giną. Lek ten także hamuje aktywność układu odpornościowego i jest z tego powodu stosowany w leczeniu pewnej postaci stwardnienia rozsianego, jeżeli nie ma żadnej innej możliwości leczenia.

Lek Mitoxantron Sandoz stosuje się w leczeniu:

- zaawansowanego stadium raka piersi (z przerzutami);
- pewnej postaci nowotworu węzłów chłonnych (chłoniaka nieziarniczego);
- nowotworu krwi, w którym szpik kostny (gąbczasta tkanka znajdująca się we wnętrzu dużych kości) produkuje zbyt dużo białych krwinek (ostra białaczka szpikowa);
- nowotworu białych krwinek (przewlekła białaczka szpikowa) w stadium, w którym trudno jest kontrolować liczbę białych krwinek (przełom blastyczny); w tym wskazaniu lek Mitoxantron Sandoz stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami;
- bólu spowodowanego przez raka prostaty w zaawansowanym stadium (w skojarzeniu z kortykosteroidami);
- wysoce aktywnej rzutowej postaci stwardnienia rozsianego i szybko postępującej niepełnosprawności w sytuacji, w której nie ma innych możliwości leczenia (patrz punkty 2 i 3).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitoxantron Sandoz

Kiedy nie stosować leku Mitoxantron Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitoksantron lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczyny;
- jeśli pacjent ma pewną postać astmy (astma oskrzelowa) z uczuleniem na siarczyny;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

W przypadku stosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego:

- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Mitoxantron Sandoz powinien być podawany pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, które są toksyczne dla komórek (chemioterapii cytotoksycznej).

Lek Mitoxantron Sandoz powinien być podawany w powolnej, swobodnie płynącej infuzji (kroplówce) do żyły.

Leku Mitoxantron Sandoz nie wolno podawać podskórnie, domięśniowo ani dotętniczo. W razie wynacznienia leku Mitoxantron Sandoz podczas podawania może dojść do ciężkiego miejscowego uszkodzenia tkanek.

Leku Mitoxantron Sandoz nie wolno także wstrzykiwać w przestrzeń wokół mózgu lub rdzenia kręgowego (wstrzyknięcie dokanałowe), ponieważ może to spowodować ciężkie uszkodzenie z trwałą niepełnosprawnością.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mitoxantron Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjent wcześniej otrzymywał lek Mitoxantron Sandoz;
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca;
- jeśli pacjent miał uprzednio radioterapię klatki piersiowej;
- jeśli pacjent stosuje już leki wpływające na pracę serca;
- jeśli pacjent był uprzednio leczony antracyklinami lub antrachinonami, takimi jak daunorubicyna lub doksorubicyna;
- jeśli szpik kostny pacjenta nie pracuje dobrze (jego czynność jest zahamowana) lub pacjent jest w złym stanie ogólnym;
- jeśli pacjent ma zakażenie; zakażenie takie powinno być wyleczone przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz.
- jeśli pacjent planuje szczepienie lub uodpornienie w trakcie leczenia. Szczepienie i uodpornienie może nie zadziałać, jeśli zastosowane zostanie podczas leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz i przez 3 miesiące od zakończenia leczenia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko;
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem stosowania leku Mitoxantron Sandoz.

Jeśli podczas stosowania leku Mitoxantron Sandoz wystąpi u pacjenta którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce:

- gorączka, zakażenie, niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, osłabienie i łatwe męczenie się;
- duszność (także w ciągu nocy), kaszel, zatrzymanie płynów (obrzęk kostek lub nóg), trzepotanie serca (nieregularne bicie serca). Objawy takie mogą wystąpić w trakcie leczenia lub miesiące, a nawet lata po zakończeniu stosowania leku Mitoxantron Sandoz.

Być może lekarz będzie musiał dostosować dawkowanie lub wstrzymać albo przerwać na stałe leczenie lekiem Mitoxantron Sandoz.

Testy krwi przed i podczas leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz

Lek Mitoxantron Sandoz może zmienić wyniki morfologii krwi. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz lekarz będzie wykonywać testy krwi w celu oznaczenia morfologii krwi. Lekarz będzie przeprowadzać testy krwi częściej, zwracając szczególną uwagę na liczbę białych krwinek (neutrofilii) we krwi:

- jeśli pacjent ma małą liczbę pewnego typu białych krwinek (neutrofilii) (mniej niż 1500 krwinek/mm³);
- jeśli pacjent otrzymuje lek Mitoxantron Sandoz w dużych dawkach [$>14 \text{ mg/m}^2$ powierzchni ciała (pc.) przez 3 dni].

Testy czynności serca przed i podczas leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz

Lek Mitoxantron Sandoz może uszkodzić serce i spowodować zaburzenie czynności serca lub, w cięższych przypadkach, niewydolność serca. Ryzyko takich działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent otrzymuje większe dawki leku Mitoxantron Sandoz lub:

- ma zaburzenia pracy serca;
- miał uprzednio radioterapię klatki piersiowej;
- stosuje już leki wpływające na pracę serca;
- był uprzednio leczony antracyklinami lub antrachinonami, takimi jak daunorubicyna lub doksorubicyna;

Lekarz przeprowadzi testy czynności serca przed rozpoczęciem stosowania leku Mitoxantron Sandoz i będzie je regularnie powtarzał podczas leczenia. W razie stosowania leku Mitoxantron Sandoz w leczeniu stwardnienia rozsianego lekarz będzie badał czynność serca przed rozpoczęciem leczenia, przed podaniem każdej kolejnej dawki oraz raz na rok przez 5 lat od zakończenia leczenia.

Ostra białaczka szpikowa (ang. Acute Myeloid Leukemia, AML) i zespół mielodysplastyczny

Pewna klasa leków przeciwnowotworowych (inhibitory topoizomerazy II), obejmująca też lek Mitoxantron Sandoz, może wywołać następujące choroby, gdy stosowane są samodzielnie, a zwłaszcza w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią:

- nowotwór krwinek białych (ostra białaczka szpikowa)
- zaburzenie szpiku kostnego powodujące wytwarzanie nieprawidłowych krwinek i prowadzące do białaczki (zespół mielodysplastyczny).

Przebarwienie moczu i tkanek

Mitoxantron może spowodować niebiesko-zielone zabarwienie moczu utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu. Może także wystąpić niebieskawe przebarwienie białek oczu, skóry i paznokci.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Mężczyznom nie wolno spłodzić dziecka oraz muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne przez cały okres leczenia i przez 5 miesięcy po jego zakończeniu. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego przed podaniem każdej dawki i stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały okres leczenia i przez 8 miesięcy po jego zakończeniu. Jeżeli w trakcie leczenia tym lekiem dojdzie do ciąży, należy niezwłocznie poinformować lekarza, niezależnie od tego czy lek ten jest przyjmowany przez mężczyznę czy kobietę.

Płodność

Ten lek związany jest z ryzykiem przemijającego lub trwałego zatrzymania krwawień miesiączkowych u kobiet zdolnych do zajścia w ciążę.

Dzieci i młodzież

Dostępne jest tylko bardzo małe doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży. Nie wolno stosować tego leku u dzieci i młodzieży w okresie od urodzenia do 18 lat, bowiem nie określono bezpieczeństwa jego stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży.

Mitoxantron Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest szczególnie istotne w przypadku któregośkolwiek z poniższych leków.

Leki zwiększające ryzyko działań niepożądanych leku Mitoxantron Sandoz:

- leki, które mogą spowodować uszkodzenie serca (np. antracykliny);
- leki, które hamują wytwarzanie krwinek (w tym płytek krwi) przez szpik kostny (leki mielosupresyjne);
- leki hamujące działanie układu odpornościowego (leki immunosupresyjne);
- antagoniści witaminy K, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje lek Mitoxantron Sandoz z powodu

- nowotworu;
- inhibitory topoisomerazy II (grupa leków przeciwnowotworowych obejmująca także mitoksantron) stosowane jednocześnie z innymi lekami w chemioterapii i (lub) z radioterapią. Mogą one spowodować:
 - nowotwór białych krwinek (ostra białaczka szpikowa);
 - zaburzenie szpiku kostnego powodujące wytwarzanie nieprawidłowych krwinek i prowadzące do białaczki (zespół mielodysplastyczny).

W razie braku pewności, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leki takie należy stosować z ostrożnością lub też odstawić je podczas leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz może przepisać mu zamiast niego lek alternatywny.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent otrzymuje już lek Mitoxantron Sandoz, a lekarz przepisze mu nowy lek, którego pacjent jeszcze nie przyjmował w tym samym czasie, co lek Mitoxantron Sandoz.

Szczepienie i uodpornienie (szczepionki) może nie zadziałać podczas leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz i przez trzy miesiące od zakończenia leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Mitoxantron Sandoz może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka.

W związku z tym należy unikać zajścia w ciążę. Nie wolno stosować Mitoxantron Sandoz w leczeniu stwardnienia rozsianego, jeśli pacjentka jest w ciąży (zwłaszcza w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży).

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Mitoxantron Sandoz, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi i przerwać leczenie lekiem Mitoxantron Sandoz.

Pacjentka musi unikać zajścia w ciążę. Mężczyźni muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 5 miesięcy po zakończeniu leczenia. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego przed podaniem każdej dawki leku i muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 8 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Mitoxantron Sandoz.

Karmienie piersią

Lek Mitoxantron Sandoz przenika do mleka matki i może spowodować ciężkie działania niepożądane u karmionego dziecka. Nie wolno karmić piersią podczas leczenia mitoksantronem i przez jeden miesiąc po zakończeniu leczenia.

Płodność

Lek Mitoxantron Sandoz związany jest z ryzykiem przemijającego lub trwałego zatrzymania krwawień miesiączkowych u kobiet zdolnych do zajścia w ciążę. W związku z tym pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, jeśli planuje w przyszłości zajście w ciążę; możliwe będzie zamrożenie komórek jajowych. Nie ma dostępnych danych na temat mężczyzn. Jednak u samców zwierząt obserwowano uszkodzenia jąder i zmniejszenie liczby plemników w nasieniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Mitoxantron Sandoz ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Wynika to z możliwych działań niepożądanych, takich jak splątanie i uczucie zmęczenia (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta występują takie działania niepożądane, nie należy prowadzić żadnych pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Mitoxantron Sandoz zawiera sód

Fiolka 10 mg/5 ml:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolka 20 mg/10 ml:

Ten lek zawiera 34,14 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Mitoxantron Sandoz

Lek Mitoxantron Sandoz będzie podawany pacjentowi pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu cytotoksycznej chemioterapii. Lek ten musi być zawsze podawany w infuzji (kroplówce) dożylniej i musi być zawsze rozcieńczony przed podaniem. Płyn podawany w infuzji może wydostać się z żyły do okolicznych tkanek (wynaczynienie). W takiej sytuacji infuzja musi być przerwana i podana ponownie do innej żyły. Należy unikać kontaktu leku Mitoxantron Sandoz z ciałem, zwłaszcza ze skórą, błonami śluzowymi (wilgotną wyściółką jam ciała, np. jamy ustnej) i oczami.

Dawka leku Mitoxantron Sandoz zostanie wyliczona przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Zalecana dawka wyliczana jest w oparciu o powierzchnię ciała i określona w metrach kwadratowych (m²) na podstawie wzrostu i masy ciała. Ponadto podczas leczenia przeprowadzane będą regularnie badania krwi. Dawkowanie leku będzie dostosowane do wyniku tych badań.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy

Jeśli lek Mitoxantron Sandoz jest stosowany samodzielnie:

Zalecana dawka początkowa leku Mitoxantron Sandoz to 14 mg/m² powierzchni ciała (pc.) w postaci pojedynczej dawki dożylniej; dawkę tę można powtarzać co 21 dni, jeśli parametry morfologii krwi powrócą do akceptowalnych wartości.

Mniejszą dawkę początkową (12 mg/m² pc. lub mniejszą) zaleca się u pacjentów z małą rezerwą szpikową, np. z powodu wcześniejszej chemioterapii lub u pacjentów w złym stanie ogólnym.

Kolejne dawki zostaną określone dokładnie przez lekarza.

Przy kolejnych cyklach leczenia zwykle można powtórzyć poprzednią dawkę, jeżeli liczba leukocytów i płytek krwi powróci do wartości prawidłowych w ciągu 21 dni.

Leczenie skojarzone (jeśli lek stosowany jest w skojarzeniu z innym)

Lek Mitoxantron Sandoz można podawać w ramach leczenia skojarzonego. Wykazano skuteczność skojarzenia leku Mitoxantron Sandoz z innymi lekami cytotoksycznymi, w tym z cyklofosfamidem i 5-fluorouracylem lub metotreksatem i mitomycyną C w leczeniu raka piersi z przerzutami.

Lek Mitoxantron Sandoz jest także stosowany w różnych skojarzeniach w leczeniu chłoniaka nieziarniczego, jednak aktualnie dostępne dane są ograniczone i nie można zalecić żadnego konkretnego schematu leczenia.

Generalnie, gdy lek Mitoxantron Sandoz jest stosowany w chemioterapii skojarzonej, jego dawka początkowa powinna być zmniejszona o 2-4 mg/m² pc. w stosunku do dawki zalecanej przy podawaniu samodzielnym.

Ostra białaczka szpikowa

Jeśli lek jest stosowany samodzielnie w leczeniu wznowy (nawrotu nowotworu):

Dawka zalecana w celu indukcji remisji wynosi 12 mg/m² powierzchni ciała, podawanych dożylnie raz na dobę przez pięć kolejnych dni (dawka całkowita wynosi łącznie 60 mg/m² pc. na 5 dni).

W skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu nowotworów:

Wymagana dawka zostanie określona dokładnie przez lekarza. Może być konieczna jej modyfikacja, jeśli:

- zastosowane skojarzenie leków ograniczyło wytwarzanie przez szpik kostny białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi bardziej niż lek Mitoxantron Sandoz stosowany samodzielnie.
- jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami lub wątrobą.

Leczenie fazy przełomu blastycznego przewlekłej białaczki szpikowej

Lek stosowany w leczeniu skojarzonym w przypadku wznowy:

Dawka zalecana w leczeniu skojarzonym w razie wznowy choroby wynosi 5 do 12 mg/m² pc., podawanych dożylnie raz na dobę przez 2-4 kolejne dni (dawka maksymalna 48 mg/m² pc.).

Zaawansowany rak gruczołu krokowego oporny na kastrację

Zalecane dawkowanie leku Mitoxantron Sandoz to 12 do 14 mg/m² pc. podawanych w krótkiej infuzji dożylniej co 21 dni w skojarzeniu z małymi doustnymi dawkami kortykosteroidów (leków hormonalnych hamujących działanie układu odpornościowego).

Stwardnienie rozsiane

Lek Mitoxantron Sandoz będzie podawany pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Zalecane dawkowanie mitoksantronu wynosi 12 mg/m² pc. w krótkotrwałej infuzji dożylniej (około 5 do 15 minut); infuzje takie można powtarzać co 1 do 3 miesięcy. Maksymalna życiowa skumulowana dawka nie powinna być większa niż 72 mg/m² pc.

W razie wielokrotnego podawania mitoksantronu, dawki powinny być dostosowane w oparciu o zakres i czas trwania zmniejszenia liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek we krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać dawki z dolnej granicy zakresu dawkowania z uwagi na możliwe pogorszenie czynności wątroby, nerek lub serca oraz możliwe inne choroby i przyjmowane leki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejsze działania niepożądane to uszkodzenie serca (toksyczne działanie na mięsień sercowy) i mielosupresja (osłabienie aktywności szpiku kostnego).

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- skóra stanie się blada, a pacjent będzie odczuwać osłabienie lub nagłą duszność (mogą to być objawy zmniejszonej liczby czerwonych krwinek);
- nietypowa tendencja do powstawania siniaków lub krwawienia, takie jak odkrztuszanie krwi, obecność krwi w wymiotach lub moczu albo czarne stolce (możliwe objawy zmniejszenia liczby płytek krwi);
- wystąpienie lub nasilenie trudności w oddychaniu;
- ból w klatce piersiowej, duszność, zmiany rytmu serca (przyspieszenie lub spowolnienie), zatrzymanie płynów objawiające się obrzękiem kostek lub nóg (możliwe objawy choroby serca);
- ciężka swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu) lub uczucie zbliżającego

- się omdlenia (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
- gorączka lub zakażenia.

W przypadku pacjentów leczonych z powodu nowotworu:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia
- mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować uczucie zmęczenia i duszność (niedokrwistość). Może być konieczne przetoczenie krwi.
- mała liczba pewnych typów białych krwinek (neutrofilów).
- nudności (mdłości)
- wymioty
- utrata włosów

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- mała liczba płytek krwi - co może powodować powstawanie siniaków lub krwawienia.
- mała liczba pewnego typu białych krwinek (granulocytów)
- zmęczenie, osłabienie i brak energii
- utrata apetytu
- zawał serca
- duszność
- zaparcie
- biegunka
- zapalenie jamy ustnej i warg
- gorączka
- zastoinowa niewydolność serca (ciężki stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi)

Niezbędnie często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- osłabienie aktywności szpiku kostnego - może być większe lub trwać dłużej, jeśli pacjent był uprzednio leczony chemioterapią lub radioterapią
- niewystarczająca produkcja krwinek przez szpik kostny (niewydolność szpiku kostnego)
- nieprawidłowa liczba białych krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny) - nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu) lub uczucie zbliżającego się omdlenia
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zatrucie krwi (posocznica)
- zakażenia powodowane przez mikroorganizmy, które normalnie nie powodują chorób osób ze zdrowym układem odpornościowym (zakażenia oportunistyczne)
- nowotwór białych krwinek (ostra białaczka szpikowa, AML)
- zaburzenie szpiku kostnego powodujące wytwarzanie nieprawidłowych krwinek, co prowadzi do białaczki (zespół mielodysplastyczny, ang. Myelodysplastic Syndrome, MDS)
- zmiany masy ciała
- zaburzenia metaboliczne (zespół rozpadu guza nowotworowego)
- niepokój
- splątanie
- ból głowy
- uczucie mrowienia
- nieregularna lub spowolniona praca serca
- nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogramu)
- zmniejszenie objętości krwi pompowanej przez lewą komorę serca, niepowodujące objawów
- powstawanie siniaków
- obfite krwawienie
- niskie ciśnienie krwi
- ból brzucha

- krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, które może powodować obecność krwi w wymiocinach, krwawienie podczas wypróżniania się lub czarne smoliste stolce
- zapalenie błon śluzowych
- zapalenie trzustki
- zaburzenia czynności wątroby
- zapalenie skóry (rumień)
- zaburzenia paznokci (np. oddzielenie się paznokcia od łożyska, zmiany wyglądu i struktury paznokci)
- wysypka
- zmiana koloru białek oczu
- przebarwienie skóry
- wyciek roztworu leku do otaczających tkanek (wynaczynienie):
 - zaczerwienienie (rumień)
 - obrzęk
 - ból
 - uczucie pieczenia i (lub) przybarwienie skóry
 - martwica fragmentów tkanek, wymagająca ich usunięcia i przeszczepienie skóry
- nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby i nerek (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenia kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi)
- uszkodzenie nerek, powodujące obrzęki i osłabienie (nefropatia)
- zmiana koloru moczu
- opuchlizna (obrzęk)
- zaburzenia smaku
- patologiczny brak krwawień miesięczkowych

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- uszkodzenie mięśnia sercowego uniemożliwiająca mu prawidłowe pompowanie krwi (kardiomiopatia)
- zapalenie płuc

W przypadku pacjentów leczonych z powodu stwardnienia rozsianego:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia, w tym zakażenia górnych dróg oddechowych i dróg moczowych
- nudności (mdłości)
- utrata włosów
- patologiczny brak krwawień miesięczkowych

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- mała liczba krwinek czerwonych, co może powodować uczucie zmęczenia i duszność (niedokrwistość). Pacjent może wymagać przetoczenia krwi.
- mała liczba pewnych typów białych krwinek (granulocytów)
- zaparcie
- wymioty
- biegunka
- zapalenie jamy ustnej i warg
- nieprawidłowa liczba białych krwinek
- ból głowy
- nieregularna praca serca
- nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogramu)
- zmniejszenie objętości krwi pompowanej przez lewą komorę serca, niepowodujące objawów
- nieprawidłowe wyniki testów krwi oceniających czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej)

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie płuc

- zatrucie krwi (posocznica)
- zakażenia powodowane przez mikroorganizmy, które normalnie nie powodują chorób u osób ze zdrowym układem odpornościowym (zakażenia oportunistyczne)
- nowotwór białych krwinek (ostra białaczka szpikowa, AML)
- zaburzenie szpiku kostnego powodujące wytwarzanie nieprawidłowych krwinek, co prowadzi do białaczki (zespół mielodysplastyczny, MDS)
- niewystarczająca produkcja krwinek przez szpik kostny (niewydolność szpiku kostnego)
- osłabienie aktywności szpiku kostnego - może być większe lub trwać dłużej, jeśli pacjent był uprzednio leczony chemioterapią lub radioterapią
- mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków lub krwawienia
- mała liczba pewnego typu białych krwinek (neutrofilów)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna w tym wstrząs anafilaktyczny) - nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu) lub uczucie zbliżającego się omdlenia
- utrata apetytu
- zmiany masy ciała
- niepokój
- splątanie
- uczucie mrowienia
- zmęczenie, osłabienie i brak energii
- ciężki stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi (zastoinowa niewydolność serca)
- uszkodzenie mięśnia sercowego uniemożliwiające mu prawidłowe pompowanie krwi (kardiomiopatia)
- powolna akcja serca
- zawał serca
- nietypowa skłonność do powstawania siniaków
- obfite krwawienie
- niskie ciśnienie krwi
- duszność
- ból brzucha
- krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, które może powodować obecność krwi w wymiocinach, krwawienie podczas wypróżniania się lub czarne smoliste stolce
- zapalenie błon śluzowych
- zapalenie trzustki
- zaburzenia czynności wątroby
- zaburzenia paznokci (np. oddzielenie się paznokcia od łożyska, zmiany wyglądu i struktury paznokci)
- wysypka
- zmiana koloru białek oczu
- przebarwienie skóry
- wyciek roztworu leku do otaczających tkanek (wynaczynienie):
 - zaczerwienienie (rumień)
 - obrzęk
 - ból
 - uczucie pieczenia i (lub) przybarwienie skóry
 - martwica fragmentów tkanek, wymagająca ich usunięcia i przeszczepienie skóry
- nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi)
- uszkodzenie nerek, powodujące obrzęki i osłabienie (nefropatia)
- zmiana koloru moczu
- opuchlizna (obrzęk)
- gorączka
- nagły zgon

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Nie ma danych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mitoxantron Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu fiolki koncentrat należy natychmiast rozcieńczyć. Uzyskany po rozcieńczeniu roztwór zachowuje stabilność przez 24 godziny w temperaturze pokojowej i maksymalnie przez 3 dni w temperaturze 2°C-8°C.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną rozcieńczony lek należy wykorzystać natychmiast. W przeciwnym razie za okres i warunki przechowywania roztworu do chwili podania pacjentowi odpowiedzialność ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rozcieńczenie zostało przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mitoxantron Sandoz

- Substancją czynną leku jest mitoksantron (w postaci mitoksantronu chlorowodoru). Każdy ml koncentratu zawiera 2 mg mitoksantronu (w postaci mitoksantronu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty, sodu siarczan bezwodny, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mitoxantron Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Mitoxantron Sandoz jest klarownym, niebieskim roztworem, niezawierającym widocznych cząstek.

Lek dostępny jest w fiolkach z bezbarwnego szkła. Tekturowe pudełka zawierają 1 fiolkę zawierającą 10 mg mitoksantronu w 5 ml lub 20 mg mitoksantronu w 10 ml.

Wielkość opakowań: 1 x 5 ml i 1 x 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach, Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz GmbH
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 48 22 209 70 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Mitoxantron „Ebewe“ 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dania	Mitoxantron "Ebewe"
Finlandia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Grecja	MITOXANTRON/EBEWE
Hiszpania	Mitoxantrona Sandoz 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Holandia	Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Luksemburg	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Mitoxantron NC 2mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polska	Mitoxantron Sandoz
Portugalia	Mitoxantrona Sandoz
Szwecja	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Włochy	Mitoxantrone Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

{logo podmiotu odpowiedzialnego}