

Karta ostrzeżeń dla pacjenta

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT MITOKSANTRONU ORAZ RYZYKA WYSTĄPIENIA ZABURZEŃ ZE STRONY SERCA I RAKA KRWI (OSTRA BIAŁACZKA SZPIKOWA - AML)

Mitoksantron zwiększa ryzyko wystąpienia problemów związanych z sercem oraz rozwoju raka krwi (AML).

Bardzo ważne jest uświadomienie sobie zwiększonego ryzyka ich wystąpienia, objawów, na które trzeba zwrócić uwagę oraz czynności, jakie należy podjąć.

Ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony serca jest największe, gdy pacjent:

- otrzymywał w przeszłości leki przeciwnowotworowe, tzw. antracykliny lub antracenediony
- poddawany był napromienieniu okolic klatki piersiowej
- ma chorobę serca
- przyjmuje lub przyjmował leki, które mogą wpływać na serce

Ryzyko wystąpienia raka krwi (AML) jest największe, gdy pacjent:

- otrzymywał w przeszłości leki przeciwnowotworowe, tzw. antracykliny lub antracenediony
- poddawany był napromienieniu okolic klatki piersiowej

W razie wystąpienia następujących objawów należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną

Zaburzenia ze strony serca:

- duszność
- obrzęk kostek lub stóp
- nagłe zwiększenie masy ciała
- szybkie bicie serca lub odczucie kołatania w klatce piersiowej

Rak krwi (AML):

- uczucie nietypowego zmęczenia i osłabienia
- częstsze występowanie zakażeń
- łatwe powstawanie siniaków i krwawienie
- gorączka
- ból kości
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie masy ciała bez uchwytnej przyczyny
- nocne poty

Pacjent powinien pamiętać, aby przed rozpoczęciem stosowania mitoksantronu poinformować lekarza o tym, że:

- otrzymywał w przeszłości mitoksantron
- ma zaburzenia czynności serca
- ma zaburzenia czynności wątroby
- ma zaburzenia czynności nerek
- ma małą liczbę komórek krwi
- ma zakażenie
- poddawany był napromienianiu okolic klatki piersiowej
- ma inne problemy zdrowotne

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania leku.

Podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem mitoksantronu, można zgłosić lekarzowi lub Departamentowi 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/e-mail: strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu;
Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, tel. 22 37 54 880,
zdarzenia.niepozadane@novartis.com