

## Lista kontrolna dla fachowych pracowników służby zdrowia

Z listy kontrolnej należy korzystać podczas każdej wizyty konsultacyjnej.

**Lista kontrolna wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego zawierają ważne informacje, które należy uwzględnić podczas leczenia pacjenta mitoksantronem.**

- Szkodliwy wpływ na czynność serca/mięsień sercowy (w tym zastoinowa niewydolność serca oraz zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory) oraz wtórna ostra białaczka szpikowa stanowią istotne ryzyko podczas leczenia mitoksantronem.
- Ryzyko szkodliwego wpływu na czynność serca/mięsień sercowy (chorób serca) związane z leczeniem mitoksantronem jest większe u pacjentów:
  - otrzymujących wcześniej antracykliny
  - poddawanych wcześniej napromieniowaniu klatki piersiowej/śródpiersia
  - z istniejącą chorobą serca
  - otrzymujących jednocześnie inne leki o działaniu kardi toksycznym
- W celu ograniczenia ryzyka kardi toksyczności mitoksantronu lekarz przepisujący lek powinien brać pod uwagę następujące informacje:
  - u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem stosowania mitoksantronu należy dokonać oceny przedmiotowych i podmiotowych objawów na podstawie wywiadu, badania fizykalnego i EKG. W trakcie leczenia z zastosowaniem dawki przekraczającej 160 mg/m<sup>2</sup> lub w czasie długotrwałego leczenia należy kontrolować czynność serca u pacjentów bez możliwych do wykrycia czynników ryzyka.
  - u wszystkich pacjentów zaleca się ocenę frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) z zastosowaniem odpowiedniej metodologii (np. badania echokardiograficznego, wielobramkowej wentrykulografii radioizotopowej [MUGA] lub rezonansu magnetycznego [MRI]).
- Działanie kardi toksyczne może wystąpić w dowolnym momencie leczenia mitoksantronem, a jego ryzyko zwiększa się wraz z dawką skumulowaną.
- Ryzyko wtórnej ostrej białaczki szpikowej jest zwiększone, gdy mitoksantron stosowany jest:
  - w adjuwantowym leczeniu raka piersi bez przerzutów
  - jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi (zwłaszcza antracyklinami) i (lub) z radioterapią
- W celu ograniczenia ryzyka rozwoju wtórnej ostrej białaczki szpikowej podczas stosowania mitoksantronu lekarz przepisujący lek powinien brać pod uwagę:
  - systematyczne kontrolowanie parametrów klinicznych, hematologicznych i biochemicznych w trakcie leczenia i po jego zakończeniu
  - kontrolowanie pełnej morfologii krwi i w razie konieczności dostosowywanie dawki mitoksantronu na podstawie uzyskanych wyników.

<b>Nie należy przepisywać mitoksantronu, jeśli pacjenta/pacjentki dotyczy którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji:</b>	
<input type="checkbox"/>	Wystąpiła wcześniej nadwrażliwość na chlorowodorek mitoksantronu, inne antracykliny lub którakolwiek z substancji pomocniczych leku
<input type="checkbox"/>	Stwierdza się znaczące zahamowanie czynności szpiku kostnego
<input type="checkbox"/>	Pacjentka jest w ciąży
<input type="checkbox"/>	Pacjentka karmi piersią
<input type="checkbox"/>	Rozpoznano raka piersi bez przerzutów

<b>Czy przeprowadzono którekolwiek z wymienionych niżej badań wstępnych? Należy zaznaczyć wszystkie badania wykonane u pacjenta, podać ich rodzaj, datę wykonania i wynik:</b>	
<input type="checkbox"/>	Badanie fizykalne
<input type="checkbox"/>	EKG/Holter (należy podać też badania wyjściowe)
<input type="checkbox"/>	Echokardiografia
<input type="checkbox"/>	Wielobramkowa wentrykulografia radioizotopowa (MUGA)
<input type="checkbox"/>	Rezonans magnetyczny (MRI)
<input type="checkbox"/>	Badanie elektrofizjologiczne serca (EPS)
<input type="checkbox"/>	Angiografia tętnic wieńcowych
<input type="checkbox"/>	Badania krwi (np. elektrolity, pełna morfologia krwi wraz z oznaczeniem liczby płytek)
<input type="checkbox"/>	Żadne z powyższych

<b>Należy upewnić się, że pacjent rozumie zalecenie poinformowania lekarza przed rozpoczęciem stosowania mitoksantronu o:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ otrzymywaniu mitoksantronu w przeszłości</li> <li>▪ chorobach serca</li> <li>▪ chorobach wątroby</li> <li>▪ chorobach nerek</li> <li>▪ małej liczbie komórek krwi</li> <li>▪ zakażeniu</li> <li>▪ przebytych napromienianiu (radioterapii) okolicy klatki piersiowej</li> <li>▪ innych problemach zdrowotnych</li> </ul>
➤ W takich sytuacjach zalecany jest uważny nadzór na przebiegiem leczenia.

<b>Należy ostrzec pacjenta, że ryzyko szkodliwego działania na serce jest zwiększone w przypadku:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wcześniejszego stosowania leków przeciwnowotworowych z grupy antracyklin lub antracenedionów</li> <li>▪ napromieniania (radioterapii) okolicy klatki piersiowej</li> <li>▪ istniejącej choroby serca</li> <li>▪ stosowania obecnie lub w przeszłości leków, które mogą wpływać na serce</li> </ul>
<b>Należy powiedzieć pacjentowi, że ryzyko ostrej białaczki szpikowej jest zwiększone w przypadku:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wcześniejszego stosowania leków przeciwnowotworowych z grupy antracyklin lub antracenedionów</li> <li>▪ napromieniania (radioterapii) okolicy klatki piersiowej</li> </ul>
➤ W takich sytuacjach pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na wystąpienie jakichkolwiek objawów kardiotoksyczności lub ostrej białaczki szpikowej.

<b>Należy poinformować pacjenta o przedmiotowych i podmiotowych objawach kardiotoksyczności i ostrej białaczki szpikowej (AML)</b>
<b>Objawy kardiotoksyczności:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ duszność</li> <li>▪ obrzęk okolic kostek lub stóp</li> <li>▪ nagłe zwiększenie masy ciała</li> <li>▪ szybkie bicie serca lub kołatanie serca</li> </ul>
<b>Objawy AML:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ odczucie nietypowego zmęczenia i osłabienia</li> <li>▪ częstsze występowanie zakażeń</li> </ul>

- łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków i krwawienie
- gorączka
- ból kości
- trudności w oddychaniu
- niewyjaśnione zmniejszenie masy ciała
- nocne poty

➤ Pacjent powinien być szczególnie czujny i zwrócić się do lekarza lub bezpośrednio po pomoc medyczną w razie wystąpienia podczas lub po zakończeniu leczenia mitoksantronem któregośkolwiek z wymienionych objawów.

**Należy zalecić pacjentowi**, aby skontaktował się z lekarzem, jeśli którykolwiek z powyższych stanów zmienił się lub nasilił.

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym przed podaniem pierwszej dawki mitoksantronu i przed każdą kolejną dawką oraz raz na rok przez okres do 5 lat od zakończenia leczenia zaleca się **ocenę frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF)** z zastosowaniem badania echokardiograficznego lub MUGA.

➤ Zaleca się ocenę LVEF w regularnych odstępach czasu i (lub) w razie wystąpienia objawów zastoinowej niewydolności serca.

➤ Mitoksantronu nie należy zasadniczo podawać pacjentom ze stwardnieniem rozsianym i wartością LVEF <50% lub klinicznie znaczącym zmniejszeniem LVEF.

**Pełna morfologia krwi z liczbą płytek** powinna być wykonana przed podaniem pierwszej dawki mitoksantronu, 10 dni po podaniu oraz przed każdą kolejną infuzją, a także w razie wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia.

➤ Dawkę leku należy dostosować w zależności od uzyskanych wyników tych badań.

➤ Badania krwi należy wykonywać częściej w celu kontrolowania liczby neutrofilów:

- jeśli liczba neutrofilów u pacjenta jest mniejsza niż 1500 komórek/mm<sup>3</sup>
- jeśli stosowane są duże dawki mitoksantronu (>14 mg/m<sup>2</sup> pc./dobę przez 3 dni)

**Należy poinformować pacjenta, że maksymalna dawka życiowa mitoksantronu w leczeniu stwardnienia rozsianego nie powinna być większa niż 72 mg/m<sup>2</sup> pc.**

➤ U pacjentów bez rozpoznawalnych czynników ryzyka, w trakcie leczenia z zastosowaniem dawki przekraczającej 160 mg/m<sup>2</sup> lub w czasie długotrwałego leczenia należy kontrolować czynność serca.

**Należy zdecydowanie zachęcić pacjenta** do przeczytania ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania leku. Opisuje ona możliwe działania niepożądane, na które pacjent musi zwrócić szczególną uwagę.

**Każde podejrzané działanie niepożądane związane z leczeniem mitoksantronem należy zgłosić 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu;**

Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

tel. 2237 54 880; zdarzenia.niepozadane@novartis.com