

Przewodnik dla pacjenta

Z Przewodnikiem dla pacjenta należy zapoznać się przed rozpoczęciem stosowania leku Mitoxantron Sandoz i warto do niego sięgnąć przed każdym podaniem leku. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem o chorobie lub przebiegu terapii.

Jaka jest najważniejsza informacja o mitoksantronie?

Mitoksantron może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:

- **chorobę serca**, która może prowadzić do śmierci, nawet u osób, które wcześniej nie chorowały na serce. Podczas leczenia mitoksantronem lub po upływie miesięcy, a nawet lat od zakończenia leczenia, może wystąpić niewydolność serca. Ryzyko niewydolności serca zwiększa się wraz z otrzymywaną dawką leku.

Jeśli w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku Mitoxantron Sandoz u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub zwrócić bezpośrednio po pomoc medyczną:

- duszność
 - obrzęki kostek lub stóp
 - nagłe zwiększenie masy ciała
 - szybkie bicie serca lub odczucie kołatania w klatce piersiowej
- **wtórna ostrą białaczkę szpikową (AML) – raka krwinek białych**. Podawanie pewnych leków przeciwnowotworowych (inhibitorów topoizomerazy II, w tym mitoksantronu) samych lub szczególnie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub z radioterapią może być przyczyną następujących chorób:
 - raka krwinek białych (ostra białaczka szpikowa, AML)
 - zaburzenia szpiku kostnego powodującego wytwarzanie komórek krwi o nieprawidłowym kształcie, prowadzącego do białaczki (zespół mielodysplastyczny)

Leczenie mitoksantronem zwiększa ryzyko rozwoju AML – raka komórek krwi wytwarzanych w szpiku kostnym. Do objawów AML należą:

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

Badania krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia mitoksantronem

Mitoksantron może wpływać na liczbę komórek krwi. Przed rozpoczęciem stosowania mitoksantronu i w trakcie leczenia lekarz zleci badania krwi w celu oznaczenia liczby krwinek. W następujących przypadkach kontrolne badania krwi są wykonywane częściej, ze szczególnym uwzględnieniem liczby krwinek białych (leukocytów obojętnochłonnych, neutrofilów):

- jeśli liczba neutrofilów we krwi pacjenta jest mała (mniejsza niż 1500 komórek/mm³)
- jeśli pacjent otrzymuje duże dawki mitoksantronu (>14 mg/m² na dobę przez 3 dni)

Badania czynności serca przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia mitoksantronem

Mitoksantron może uszkodzić serce i spowodować pogorszenie jego czynności, a w cięższych przypadkach niewydolność. Większą skłonność do takiego działania mają pacjenci otrzymujący duże dawki mitoksantronu lub pacjenci:

- z nieprawidłową czynnością serca;

- poddawanych wcześniej napromienianiu klatki piersiowej;
- otrzymujących już inne leki wpływające na serce;
- leczonych wcześniej lekami zawierającymi antracykliny lub antracenediony, takie jak daunorubicyna lub doksorubicyna.

Przed pierwszym podaniem mitoksantronu lekarz przeprowadzi następujące badania:

- badanie fizykalne
- ocena czynności elektrycznej serca (elektrokardiogram, EKG)
- ocena zdolności serca do pompowania krwi

Lekarz będzie kontrolował czynność serca przed rozpoczęciem leczenia, przed podaniem każdej dawki, a po zakończeniu leczenia raz do roku przez 5 lat.

Czym jest mitoksantron?

Mitoksantron jest lekiem wydawanym na receptę, który stosuje się oddzielnie (monoterapia) albo razem z innymi lekami w leczeniu:

- raka piersi, który daje przerzuty do innych miejsc w organizmie
- chłoniaka nieziarniczego (typu non-Hodgkin) – nowotworu układu chłonnego
- ostrej białaczki nieлимfocytowej u dorosłych (raka krwi, który charakteryzuje się gwałtownym rozwojem nieprawidłowych krwinek białych, co zakłóca prawidłowe wytwarzanie komórek krwi)
- wtórnej postępującej lub nawracająco-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego.

Nie wiadomo, czy stosowanie mitoksantronu u dzieci jest bezpieczne i skuteczne.

Kto nie powinien być leczony mitoksantronem?

Przed otrzymaniem mitoksantronu pacjent/pacjentka powinien powiedzieć lekarzowi o tym, że:

- otrzymywał już mitoksantron w przeszłości
- 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
- **jest w ciąży lub planuje ciążę.** Mitoksantron może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować w trakcie stosowania mitoksantronu skuteczne metody zapobiegania ciąży (antykoncepcję) i uzyskać ujemny wynik testu ciążowego przed podaniem każdej dawki leku. Należy omówić z lekarzem stosowanie skutecznych metod antykoncepcji w trakcie leczenia mitoksantronem.
- **karmi lub planuje karmienie piersią.** Mitoksantron może przenikać do mleka kobiecego i działać szkodliwie na dziecko. Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób karmienia dziecka w trakcie leczenia mitoksantronem. Nie należy wówczas karmić piersią.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym lekach wydawanych na receptę oraz dostępnych bez przepisu lekarza, witaminach i preparatach roślinnych.

Stosowanie mitoksantronu z niektórymi innymi lekami może być przyczyną ciężkich działań niepożądanych.

Lekarza należy poinformować zwłaszcza o przyjmowaniu obecnie lub w przeszłości:

- leków przeciwnowotworowych z grupy tzw. antracyklin lub antracenedionów
- leków, które mogą wpływać na serce

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje lub przyjmował którykolwiek z takich leków, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o pomoc w wyjaśnieniu.

Należy sprawdzić, jakie leki pacjent przyjmuje i sporządzić ich listę, aby móc przedstawić lekarzowi lub farmaceutce w razie otrzymania nowego leku.

W jaki sposób podawany jest mitoksantron?

- Mitoksantron podaje się w powolnej infuzji poprzez igłę umieszczoną w żyłę jednej z rąk (infuzja dożylna).
- Lekarz określi, jak często należy podawać lek.
- Przed podaniem każdej dawki leku lekarz zleci skontrolowanie czynności serca pacjenta. Jeśli takie badanie nie zostanie wykonane przed podaniem leku, należy zgłosić to lekarzowi.
- W trakcie leczenia mitoksantronem lekarz będzie wykonywał badania krwi pacjenta w celu skontrolowania liczby komórek krwi.
- Przed podaniem każdej dawki mitoksantronu pacjentce w wieku rozrodczym, lekarz zleci jej wykonanie testu ciążowego, nawet w przypadku stosowania antykoncepcji.
- Istnieje górna granica ilości mitoksantronu, jaką można otrzymać w ciągu życia. Im jest ona większa, tym większe jest ryzyko rozwoju niewydolności serca.

Możliwe działania niepożądane mitoksantronu

Mitoksantron może wywoływać pewne ciężkie działania niepożądane. W razie wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z wymienionych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

- zblednięcie skóry i odczucie słabości lub nagła duszność – mogą to być objawy zmniejszenia liczby krwinek czerwonych
- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie (np. odkasływanie krwi, krwiste wymioty lub obecność krwi w moczu albo smoliste stolce – możliwe objawy zmniejszenia liczby płytek krwi)
- pojawienie się lub nasilenie trudności w oddychaniu
- ból w klatce piersiowej, brak tchu, zmiany rytmu serca (przyspieszenie lub zwolnienie), zatrzymanie płynu (obrzęk) w okolicy kostek lub nogach – możliwe objawy zaburzeń serca
- silna swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może utrudniać połykanie lub oddychanie), uczucie omdlewania – mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej
- gorączka lub zakażenie

Do najczęstszych działań niepożądanych mitoksantronu należą:

- zakażenia
- mała liczba krwinek czerwonych, co może spowodować odczucie zmęczenia i duszność (niedokrwistość); może być konieczne przetoczenie krwi
- mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych (neutrofilów)
- nudności
- wymioty
- wypadanie włosów

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpiło działania niepożądane, które go niepokoi lub nie ustępuje. Wymienione wyżej objawy to nie wszystkie możliwe działania niepożądane mitoksantronu. W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty oraz zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta, dołączonej do opakowania leku.

W sprawie działań niepożądanych leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ogólna informacja na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania mitoksantronu

Leki są czasem przepisywane w innym celu niż określony w Przewodniku dla pacjenta.

Ten Przewodnik podsumowuje najistotniejsze informacje na temat mitoksantronu. Więcej informacji można uzyskać od lekarza. Można zwrócić się do farmaceuty lub lekarza w celu uzyskania informacji o mitoksantronie przeznaczonej dla fachowych pracowników służby zdrowia.

Składniki leku Mitoxantron Sandoz

Substancją czynną leku jest chlorowodorek mitoksantronu. Substancje pomocnicze to: kwas octowy lodowaty, sodu octan, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny, kwas solny rozcieńczony, woda do wstrzykiwań.