

Листовка за пациента

Митоксантрон "ЕБЕВЕ" 2 mg/ml – концентрат за инфузионен разтвор

- Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

Флаконите съдържат:

- 1 флакон от 5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 10 mg Mitoxantrone (като хидрохлорид);
- 1 флакон от 10 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 20 mg Mitoxantrone (като хидрохлорид).
- Активно вещество: Mitoxantrone (като хидрохлорид).
- Помощни вещества: натриев хлорид, натриев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев сулфат и вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.h. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach,
Austria

За какво се използва Mitoxantrone?

Mitoxantrone е показан за лечение на рак. Mitoxantrone може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови препарати.

Mitoxantrone е показан за лечение на метастатичен рак на гърдата, неходжкинов лимфом и остра нелимфоцитна левкемия у възрастни. Mitoxantrone може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антинеопластични лекарствени продукти.

Mitoxantrone е показан при метастазирал хормонрезистентен рак на простатата с изразен болков синдром, в комбинация с ниски дози перорални кортикостероиди.

Митоксантрон "Ебеве" е показан за лечение на хронична прогресираща мултипленна склероза със или без интермитентни пристъпи.

Съобщено е за ефективност при използване на лекарствения продукт при палиативно лечение на иноперабилен първичен хепатоцелуларен карцином.

Кога не трябва да приемате Mitoxantrone?

Не трябва да приемате Mitoxantrone при данни за свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките на лекарствения продукт.



Противопоказания:

- При пациенти с изразена костно-мозъчна супресия;
- Данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт;
- Кърмене (виж "Бременност и кърмене");
- Интратекално приложение;
- Ендоартериално приложение.

Кога трябва да бъдете особено внимателни?

Прилагането на Mitoxantrone трябва да се извършва само от лекар специалист-онколог, със съответните средства за адекватно клинично и лабораторно проследяване на пациента по време на и след лечението. Да се провежда редовно мониториране на хематологичните и биохимичните параметри.

Периодично по време на курса на лечение трябва да се контролира кръвната картина. Въз основа на данните от кръвната картина може да се наложи промяна на дозировката.

С предпазливост да се прилага при пациенти с миелосупресия или в незадоволително общо състояние. Препоръчва се редовно проследяване на кръвната картина, особено на броя на неутрофилите. При пациенти с проведена вече химиотерапия или лъчетерапия, както и при пациенти в незадоволително общо състояние, миелосупресията може да бъде по-тежка и продължителна.

Тъй като понастоящем опитът в прилагането на продължително лечение с Mitoxantrone е ограничен, се предлага при пациенти, неподлежащи на точно определени рискови фактори, да се провеждат кардиологични изследвания по време на терапия с кумулативна доза над 160 mg/m².

Особено внимание се изисква при пациенти с тежка чернодробна функция, одем, асцит или плеврален излив.

При пациенти на контролирана натриева диета да се вземе под внимание съдържанието на натрий:

10 mg/5ml: 0.739 mmol натрий

20 mg/10ml: 1.478 mmol натрий

Mitoxantrone може да предизвика синьо-зелено оцветяване на урината в първите 24 часа от началото на приложението му.

В редки случаи се получава обратимо синьо оцветяване на склерите, кожата и ноктите.

Преди започване на терапия с Mitoxantrone се препоръчва мониториране на серумните нива на пикочната киселина и провеждане на съответно лечение, с цел намаляване на нивата на пикочна киселина. Инфекциите трябва да бъдат лекувани едновременно или непосредствено преди началото на терапията с Mitoxantrone.

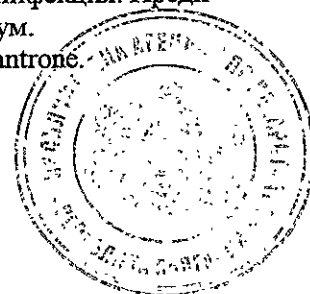
Mitoxantrone се прилага само интравенозно. Да не се използва интратекално.

Да се избягва имунизация с живи ваксини по време на терапия с Mitoxantrone. Имунизацията е неефективна по време на терапия с Mitoxantrone.

С предпазливост и внимание да се прилага при пациенти с мултиплена склероза! Приложението на Mitoxantrone при лечението на мултиплена склероза трябва да се извършва само от лекар специалист!

Преди и по време на лечението е необходимо да се направи пълна кръвна картина (включително тромбоцити) при всички пациенти, които проявяват симптоми на инфекция. Преди началото на лечението е необходимо измерване на чернодробните ензими в серум.

Възможно е намаление на качеството и обема на спермата при лечение с Mitoxantrone.



По време на лечение с Mitoxantrone и най-малко 6 месеца след прекратяване на терапията се препоръчва на пациентите във фертилна възраст да вземат сигурни контрацептивни мерки.

Може ли Mitoxantrone да се взема по време на бременност и кърмене?

Бременност

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Точни и добре контролирани проучвания при бременни жени не са правени. Mitoxantrone не трябва да се прилага при бременни, особено по време на първия триместър от бременността. В случай, че лекарственият продукт се прилага по време на бременност или пациентът забременее по време на терапията с Mitoxantrone, пациентът трябва да бъде информиран за потенциалния риск по отношение на плода. По време на терапията с Mitoxantrone и най-малко 6 месеца след прекратяването ѝ се препоръчва на пациентите във фертилна възраст да вземат сигурни контрацептивни мерки.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Mitoxantrone се отделя в кърмата, като значителни концентрации (18 ng/ml) са установени 28 дни след последното приложение на продукта. Mitoxantrone е противопоказан при кърмене, поради риск от тежки нежелани ефекти у кърмачето. Кърменето трябва да се преустанови преди началото на лечението. Кърменето е противопоказно.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможни нежелани лекарствени реакции, Mitoxantrone може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Mitoxantrone?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

При комбинирано лечение с други миелосупресивни лекарствени продукти може да се очаква повишаване на токсичността на Mitoxantrone и/или тази на лекарствените продукти.

Комбинирането на Mitoxantrone с потенциално кардиотоксични лекарствени препарати (напр. други антрациклини) води до повишаване на кардиотоксичността.

Комбиниране на топоизомераза II инхибитори, включително Mitoxantrone, с антинеопластични средства и/или лъчелечение се свързва с развитие на остра миелоидна левкемия (ALL) или миелодиспластичен синдром (MDS).

Имунизацията е неефективна по време на терапия с Mitoxantrone.

Как и колко често трябва да приемате Mitoxantrone?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Mitoxantrone!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

В зависимост от приложената доза и общото физическо състояние на пациента се наблюдават хемопоестична, стомашночревна, чернодробна или бъбречна токсичност.



Не е известен специфичен антидот срещу Mitoxantrone.

В случай на предозиране е необходимо внимателно проследяване на пациента и прилагане на симптоматично и поддържащо лечение.

Mitoxantrone притежава висок афинитет към тъканите, поради което перитонеална диализа или хемодиализа са неефективни при предозиране.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарства.

Какви нежелани реакции може да предизвика Mitoxantrone?

Кръв и лимфна система

Много често се наблюдава транзиторна левкопения с най-ниски стойности между 10-13 ден от началото на лечението (тежка левкопения – при 6%), тромбоцитопения (тежка тромбоцитопения при 1%).

Често: анемия.

Рядко: остра левкемия.

Нервна система

Често се наблюдават неспецифични нежелани неврологични прояви като сънливост, неврит, объркване, конвулсии, безпокойство и леки парестезии.

Очни смущения

Много рядко се наблюдава обратимо синьо оцветяване на склерите. Конюнктивит.

Сърдечно-съдова система

Често се наблюдава асимптоматично намаляване на фракцията на изтласкване на лявата камера и транзиторни ЕКГ промени след продължителна употреба. Аритмия.

Нечесто: сърдечна недостатъчност след продължителна употреба.

Съобщено е за кардиомиопатия и анафилактични/анафилactoидни реакции (включително шок).

Дихателни, гръдни и плеврални смущения

Често се наблюдава ринит.

Нечесто: задух.

Стомашно-чревни смущения

Много често се наблюдава слабо гадене, повръщане (при приблизително 50% от пациентите), стоматит, диария, коремни болки, анорексия, запек, мукозит и промяна на вкуса.

Нечесто: кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

Чернодробни смущения

Нечесто: повишени стойности на чернодробните ензими.

Кожа и подкожни тъкани

Много често: алопеция I и II степен при приблизително 50% от пациентите (тежка алопеция се наблюдава рядко).



Нечесто: транзиторно оцветяване на кожата.

Рядко: некроза при екстравазално инжектиране, флебит. Описани са единични случаи на обрив, онихолиза, синьо оцветяване на кожата и ноктите, дистрофия на ноктите.

Бъбречни и уринарни смущения

Често се наблюдава оцветяване на урината до 24 часа след приложението на лекарствения продукт.

Нечесто: повишен серумен креатинин и повишено съдържание на нитроген в плазмата.

Репродуктивна система

Често се наблюдава аменорея.

Общи нарушения и увреждания на мястото на приложение

Нечесто: алергични реакции (обрив, диспнея, понижено кръвно налягане), чувство на слабост, втрисане.

Много рядко: анафилактичен шок.

Както при монотерапия с Mitoxantrone, така и при комбинирана химиотерапия, са описани отделни случаи на синдром на лизиране на тумора, характеризиращ се с хиперурикемия, хиперкалиемия, хиперфосфатемия и хипокалциемия.

При екстравазиране на разтвора са докладвани случаи на еритема, оток, изгаряне и/или синьо оцветяване на кожата. Изтичането на лекарствения продукт извън вената може да доведе до некроза на тъканите и съответна нужда от оперативно отстраняване на засегнатата тъкан и трансплантация на кожа. Съобщено е за случаи на флебит в мястото на приложение.

При пациенти с левкемия нежеланите лекарствени реакции са подобни, като може да се очаква да бъдат с по-голяма честота и тежест, особено стоматит и мукозит.

В случай на поява на нежелани лекарствени ефекти, които не са посочени в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

2 години (преди отваряне).

След разреждане: 24 часа при 2-8°C.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Срок на годност

24 месеца. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Ноември 2004 година.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Митоксантрон „Ебеве“ 2 mg/ml, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.



Листовката е одобрена на:

Информация само за лекари и медицински специалисти.

Mitoxantron "ЕБЕВЕ" трябва да бъде разреден поне с 50 ml от един от следните разтвори: натриев хлорид 0,9% или 5% глюкоза. Полученият разтвор се използва в съчетание с една от горепосочените течности за минимум 3 минути при свободно протичане на сместа по системата. Mitoxantrone не трябва да се смесва в една инфузия с други лекарствени продукти!

Да се избягва контакт на Mitoxantrone с кожа, лигавици и очи! При приготвяне на разтвора флаконите трябва да са във вертикално положение, за да се избегне събирането на капки върху запушалката, което може да доведе до аеролизиране на разтвора.

Да се избягва контакт на Mitoxantrone с кожа и лигавици.

При попадане върху кожата, засегнатият участък следва да се изплакне обилно с вода.

Бременни не трябва да работят с лекарствения продукт.

При разливане или изтичане на разтвор върху работни плодове, повърхността трябва да бъде третирана с 50% току-що приготвен разтвор на белина (с 10-13% хлор) (или всеки разтвор съдържащ натриев или калциев хипохлорид), след което се измива с вода и сапун и изсушава.

Да се използват влажни абсорбционни материали за почистване. Мястото се счита за почистено при пълно изчезване на синия цвят. Да се използват предпазни материали по време на чистене. Мястото да се измие обилно с вода и изсуши със сухи материали. Всички материали, използвани за попиване, както и отпадъчни средства (спринцовки, игли и други), трябва да бъдат изгорени.

Да се съблюдават указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти!

Екстравазиране

В случай на екстравазиране, процедурата трябва да се прекрати и да започне наново в друга вена. При работа с Mitoxantrone и други цитотоксични препарати да се използват ръкавици, маски, престилки.

Несъвместимости

Mitoxantrone не трябва да се смесва в една инфузия с хепарин, тъй като се образува преципитат. Да не се смесва в една инфузия с други лекарствени продукти!

