

Листовка: информация за пациента

Митоксантрон Ебеве 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Митоксантрон (Mitoxantrone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Митоксантрон Ебеве и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Митоксантрон Ебеве
3. Как да приемате Митоксантрон Ебеве
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Митоксантрон Ебеве
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050260
Разрешение №	01-08-2025
BG/MA/MP	69583
Одобрение №	

1. Какво представлява Митоксантрон Ебеве и за какво се използва

Митоксантрон Ебеве съдържа активното вещество митоксантрон. Митоксантрон Ебеве принадлежи на група лекарства, известни като антинеопластични или противоракови лекарства. Той принадлежи и към подгрупата на противораковите лекарства, наречени антрациклини. Митоксантрон Ебеве предотвратява растежа на раковите клетки, в резултат на което накрая те загиват. Лекарството инхибира и имунната система и поради този си ефект се използва за лечение на определена форма на множествена склероза, когато няма други възможности за лечение.

Митоксантрон Ебеве се използва за лечение на:

- рак на гърдата в напреднал стадий (метастатична форма);
- Вид на рак на лимфните възли (не-Хочкинов лимфом);
- рак на кръвта, при който костният мозък (спонгиозната тъкан, намираща се в големите кости) произвежда прекалено много бели кръвни клетки (остра миелоидна левкемия);
- рак на белите кръвни клетки (хронична миелоидна левкемия) в стадий, при който е трудно да се контролира броят на белите кръвни клетки (бластна криза). Митоксантрон Ебеве се използва в комбинация с други лекарствени продукти при това показание;
- болка поради рак на простатата в напреднал стадий, в комбинация с кортикостероиди;
- високоактивна пристъпна множествена склероза, свързана с бързо развиващо се инвалидизиране, когато не съществуват други възможности за лечение (вижте точки 2 и 3).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Митоксантрон Ебеве

Не приемайте Митоксантрон Ебеве ако:



- ако сте алергични към митоксантрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към сулфити;
- ако имате форма на астма (бронхиална астма) с алергия към сулфити;
- ако кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“)

При употреба за лечение на множествена склероза:

- ако сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки:

Митоксантрон Ебеве трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на противоракови медикаменти, които са токсични за Вашите клетки (цитотоксични химиотерапевтици). Митоксантрон Ебеве трябва да се прилага чрез бавна и свободно изтичаща във вена инфузия.

Митоксантрон Ебеве не трябва да се прилага под кожата (подкожно), в мускул (интрамускулно) или в артерия (интраартериално). Може да се развие тежко локално тъканно увреждане, ако Митоксантрон Ебеве изтече в околната тъкан (екстравазация) при приложение.

Митоксантрон Ебеве не трябва да се инжектира и в пространството между гръбначния мозък и неговите обвивки (интратекална инжекция), тъй като това може да доведе до тежко поражение с постоянно увреждане.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Митоксантрон Ебеве:

- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако сте използвали Митоксантрон Ебеве преди;
- ако сърцето Ви не функционира добре;
- ако преди това сте правили лъчелечение на гръдния кош;
- ако вече използвате други лекарства, които засягат сърцето;
- ако сте имали предходно лечение с антрациклини или антрацендиони, като даунорубицин или доксорубицин;
- ако Вашият костен мозък не функционира добре (инхибиран е) или ако общото Ви здравословно състояние не е добро;
- ако имате инфекция. Тази инфекция трябва да се лекува преди да използвате Митоксантрон Ебеве.
- ако планирате имунизация по време на лечението. Имунизациите може да не действат при лечение с Митоксантрон Ебеве и 3 месеца след края на лечението.
- ако сте бременна, ако мислите, че може да сте бременна или ако планирате да имате бебе;
- ако кърмите. Трябва да спрете да кърмите преди да използвате Митоксантрон Ебеве.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт, или медицинска сестра незабавно, ако получите някой от следните признаци или симптоми при лечение с Митоксантрон Ебеве:

- висока температура, инфекции, необяснимо кървене или кръвонасядане, слабост и лесна уморяемост;
- задух (включително задух през нощта), кашлица, задръжка на течности (оток) в глезените или краката, прескачане на сърцето (неритмична сърдечна дейност). Това може да стане по време на лечението с Митоксантрон Ебеве или месеци до години след това.

Може да се наложи Вашият лекар да направи корекции във Вашето лечение или да спре временно или окончателно приложението на Митоксантрон Ебеве.



Кръвни изследвания преди и по време на лечение с Митоксантрон Ебеве
Митоксантрон Ебеве може да повлияе върху броя на Вашите кръвни клетки. Преди да започнете Митоксантрон Ебеве и по време на лечението, Вашият лекар ще прави кръвни изследвания, за да определя броя на Вашите кръвни клетки. Вашият лекар ще прави кръвните изследвания по-често, при които ще наблюдава най-вече броя на белите кръвни клетки (неутрофили) в кръвта:

- ако имате намален брой на определени бели кръвни клетки (неутрофили) (по-малко от 1 500 клетки/mm³);
- ако използвате Митоксантрон Ебеве с високи дози (>14 mg/m² дневно x 3 дни).

Сърдечни функционални изследвания преди и по време на лечение с Митоксантрон Ебеве
Митоксантрон Ебеве може да увреди сърцето и да причини влошаване на сърдечната функция или в по-тежки случаи - сърдечна недостатъчност. Вие сте по-предразположени към тези нежелани реакции, ако приемате по-високи дози Митоксантрон Ебеве или:

- ако сърцето Ви не функционира добре;
- ако преди това сте лекувани с лъчетерапия на гръдния кош;
- ако вече използвате други лекарства, които засягат сърцето;
- ако преди това сте лекувани с антрацендиони, като даунорубицин или доксорубицин.

Вашият лекар ще направи изследвания на Вашата сърдечна функция преди да започнете Митоксантрон Ебеве и редовно по време на лечението. Ако получавате Митоксантрон Ебеве за лечение на множествена склероза, Вашият лекар ще изследва Вашата сърдечна функция преди началото на лечението, преди всяка следваща доза и ежегодно в продължение на 5 години след края на лечението.

Остра миелоидна левкемия (AML) и миелодиспластичен синдром
Група противоракови лекарства (инхибитори на топоизомераза II), включително Митоксантрон Ебеве, може да причинят следните заболявания, когато се използват самостоятелно, но особено в комбинация с други химиотерапевтици и/или лъчелечение:

- рак на белите кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, AML);
- костно-мозъчно нарушение, при което кръвните клетки имат неправилна форма и се стига до левкемия (миелодиспластичен синдром).

Промяна на цвета на урината и други тъкани

Митоксантрон може да причини синьо-зелено оцветяване на урината 24 часа след приложението. Може също да се появи синкаво оцветяване на бялото на очите, кожата и ноктите.

Контрацепция при мъже и жени

Мъжете не трябва да създават деца и трябва да вземат ефективни контрацептивни мерки по време на лечението и в продължение на 5 месеца след прекратяване на лечението. Жените с детероден потенциал трябва да имат отрицателен тест за бременност преди всяка доза и да използват ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 8 месеца след спиране на лечението. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се установи бременност по време на лечението с това лекарство, независимо дали сте мъж или жена.

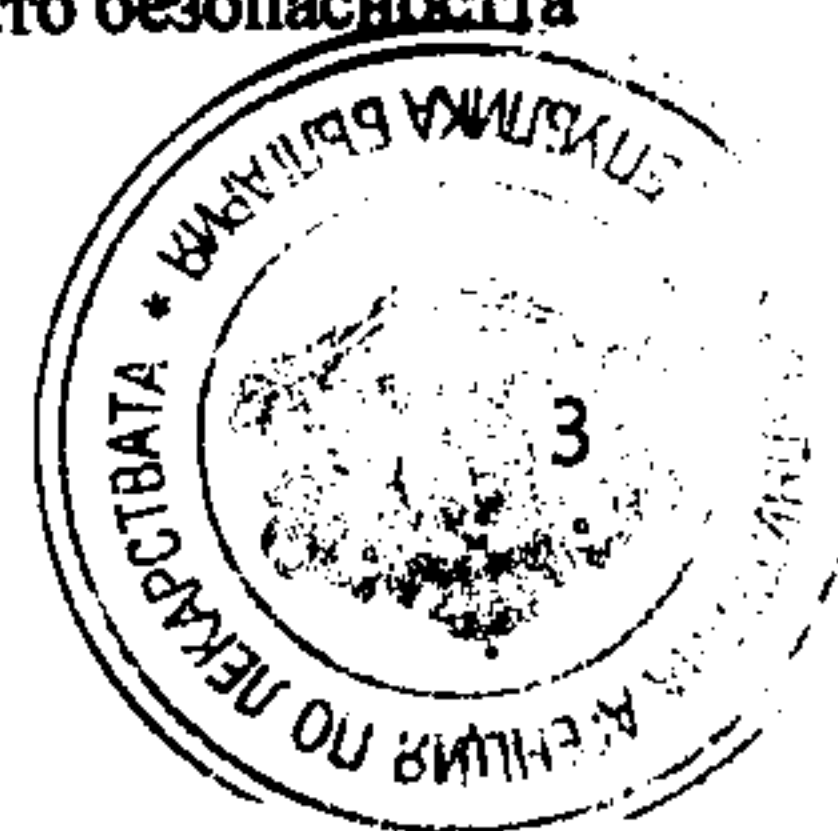
Фертилитет

Това лекарство може да повиши риска от преходна или постоянна липса на менструация (аменорея) при жени в детеродна възраст.

Деца и юноши

Опитът при деца и юноши е малък.

Не давайте това лекарство на деца и юноши от раждането до 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при деца и юноши не са установени.



Други лекарства и Митоксантрон Ебеве

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Особено важно е да уведомите за всяко едно от следните лекарства.

Лекарства, които могат да повишат риска от нежелани реакции с Митоксантрон Ебеве:

- лекарства, които могат да увредят сърцето (напр. антрациклини);
- лекарства, които инхибират продукцията на кръвни клетки и тромбоцити от костния мозък (миелосупресивни продукти);
- лекарства, които инхибират имунната система (имуносупресори);
- антивитамин К, особено ако приемате Митоксантрон Ебеве защото имате рак;
- инхибитори на топоизомерата II (група противоракови лекарства, в това число митоксантрон) в комбинация с други химиотерапевтици и/или лъчелечение. Те могат да причинят:
 - рак на белите кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, AML)
 - костно-мозъчно нарушение, при което кръвните клетки имат неправилна форма и се стига до левкемия (миелодиспластичен синдром)

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни дали Вашето лекарство е едно от лекарствата, изброени по-горе.

Тези лекарства трябва да се използват внимателно или може да се наложи да се избягват при лечението Ви с Митоксантрон Ебеве. Ако приемате някое от тях, може да се наложи Вашият лекар да Ви предпише друго лекарство.

Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако вече приемате Митоксантрон Ебеве и Ви е предписано ново лекарство, което още не сте вземали едновременно с Митоксантрон Ебеве.

Имунизациите може да не действат по време на лечение с Митоксантрон Ебеве и до три месеца след края на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Митоксантрон Ебеве може да причини увреждане на плода. Поради това трябва да избягвате забременяване. Митоксантрон Ебеве не трябва да се използва по време на бременност за лечение на множествена склероза (по-специално през първите три месеца на бременността).

Ако забременеете по време на лечението с Митоксантрон Ебеве, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар и да спрете лечението с Митоксантрон Ебеве.

Трябва да избягвате забременяване. Мъжете трябва да използват ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на 5 месеца след спиране на лечението. Жените с детероден потенциал трябва да имат отрицателен тест за бременност преди всяка доза и да прилагат ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 8 месеца след спиране на лечението с Митоксантрон Ебеве.

Кърмене

Митоксантрон Ебеве се секретира в кърмата и може да причини нежелани реакции при Вашето бебе. Не трябва да кърмите докато използвате митоксантрон и до един месец след последната приложена доза.



Фертилитет

Митоксантрон Ебеве може да повиши риска от преходна или постоянна липса на менструация (аменорея) при жени в детородна възраст. Поради това трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако планирате бременност в бъдеще; може да се наложи да бъдат замразени Ваши яйцеклетки. Няма данни за мъжете. Но при мъжки животни се наблюдава увреждане на тестисите и намаляване на броя на сперматозоидите.

Шофиране и работа с машини

Митоксантрон Ебеве повлиява в малка степен Вашата способност да шофирате и работите с машини. Причина за това са възможните нежелани лекарствени реакции, като обърканост или умора (вижте точка 4).

Ако имате такива нежелани реакции, не шофирайте и/или не работете с машини.

Важна информация за някои от съставките на Митоксантрон Ебеве:

Този лекарствен продукт съдържа 0,148 mmol/ml натрий (готварска сол).

10 mg/5 ml: 0,739 mmol натрий и

20 mg/10 ml: 1,478 mmol натрий

Този лекарствен продукт съдържа от 17 до 34 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на единична интравенозна доза, които са еквивалентни на 0,85-1,7 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на готварска сол.

3. Как да приемате Митоксантрон Ебеве

Дозировка и начин на приложение

Митоксантрон Ебеве се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на цитотоксични химиотерапевтици. Той винаги трябва да се прилага като интравенозна инфузия (във вена) и винаги трябва да се разрежда преди това. Инфузираната течност може да изтече от вената в тъканите (екстравазация). Ако се случи това, инфузията трябва да се спре и да се започне отново в друга вена. Трябва да избягвате контакт с Митоксантрон Ебеве, особено с кожата, лигавиците (влажните телесни повърхности, като лигавицата на устата) и очите.

Индивидуалната доза Митоксантрон Ебеве се изчислява от Вашия лекар. Препоръчителната доза е на базата на Вашата телесна повърхност, която се изчислява в квадратни метри (m^2), като се използва ръста и теглото. Освен това по време на лечението редовно се правят кръвни изследвания. Дозировката на лекарството се коригира според резултатите от тези изследвания.

Обичайната доза е:

Метастазирал рак на гърдата, не-Хочкинов лимфом

Ако Митоксантрон Ебеве се използва самостоятелно:

Препоръчителната начална доза Митоксантрон Ебеве е 14 mg/ m^2 телесна повърхност, приложен като единична интравенозна доза, която може да се повтаря през интервали от 21 дни, ако Вашите кръвни показатели се връщат до приемливи нива.

По-ниска начална доза (12 mg/ m^2 или по-малко) се препоръчва при пациенти с нисък костно-мозъчен резерв, напр. поради предходна химиотерапия или лошо общо състояние.

Вашият лекар ще реши точно от каква последваща доза се нуждаете.



За следващите курсове, обикновено предходната доза може да се повтори, ако броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите се връща до нормални нива след 21 дни.

Комбинирано лечение (ако се използва с други продукти)

Митоксантрон Ебеве се прилага като част от комбинирано лечение. При метастазирал рак на гърдата, с доказана ефективност са комбинации на Митоксантрон Ебеве с други цитотоксични продукти, включително циклофосфамиди и 5-флуороурацил или метотрексат и митомицин С.

Митоксантрон Ебеве се използва и в различни комбинации за не-Хочкинов лимфом; засега обаче данните са ограничени и не е възможно да се препоръчат конкретни схеми.

Като насока, когато Митоксантрон Ебеве се използва в комбинирана химиотерапия, началната доза на Митоксантрон Ебеве трябва да се намали с 2 до 4 mg/m² под дозите, препоръчителни за самостоятелно прилагане на Митоксантрон Ебеве.

Остра миелоидна левкемия

Ако се използва самостоятелно при рецидив (връщане на рака)

Препоръчителната доза за индуциране на ремисия е 12 mg/m² телесна повърхност, приложени като единична интравенозна доза дневно в пет последователни дни (общо 60 mg/m² за 5 дни).

Ако се използва с други продукти срещу рак:

Вашият лекар ще реши точно от каква доза се нуждаете. Тази доза може да бъде коригирана, ако:

- Комбинацията от лекарства намалява продукцията на бели и червени кръвни клетки, както и тромбоцити, в костния мозък по-силно, отколкото при самостоятелно приложение на Митоксантрон Ебеве.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб или бъбреците.

Лечение на бластна криза при хронична миелоидна левкемия

Употреба в комбинирана терапия при рецидив

Препоръчителната доза при комбинирана терапия при пристъп е 5 до 12 mg/m² телесна повърхност, приложени като единична интравенозна доза дневно в 2-4 последователни дни (максимална доза 48 mg/m²).

Авансирал резистентен на кастрация рак на простатата

Препоръчителната доза Митоксантрон Ебеве е 12 до 14 mg/m² като кратка интравенозна инфузия на всеки 21 дни, в комбинация с ниски перорални дози кортикостероиди (хормонални лекарства, които инхибират имунната система).

Множествена склероза

Митоксантрон Ебеве ще се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на цитотоксични химиотерапевтици за лечение на множествена склероза.

Препоръчителната доза митоксантрон обикновено е 12 mg/m² телесна повърхност и се прилага като кратка (приблизително 5 до 15 минути) интравенозна инфузия, която може да се повтаря на всеки 1-3 месеца. Максималната кумулативна доза за целия живот не трябва да надвишава 72 mg/m².

Ако митоксантрон се прилага многократно, корекциите на дозата трябва да се определят от степента и продължителността на намалението на броя на белите и червените кръвни клетки, както и на тромбоцитите в кръвта.



Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст трябва да получават дози в долния край на дозовия диапазон, поради възможно понижаване на чернодробната, бъбречната или сърдечната функция, и възможни заболявания или лечение с други лекарства.

Ако сте приели повече Митоксантрон Ебеве от необходимото

Възможно е да бъдат засегнати черния дроб, бъбреците, храносмилателната система и възможността за образуване на бели кръвни клетки. Рядко тежка левкопения (намаление на белите кръвни клетки извън нормата) заедно с инфекция са завършили със смърт. Вашият лекар ще проследи състоянието Ви и ще се погрижи за лечението на тези оплаквания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Митоксантрон Ебеве може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-честите нежелани реакции при митоксантрон са увреждане на сърцето (миокардна токсичност) и миелосупресия (намалена активност на костния мозък).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Ако се появи някоя от следните реакции, уведомете незабавно Вашия лекар:

- Ако кожата Ви стане бледа и почувствате слабост, или получите внезапен задух, това може да бъде признак на намален брой червени кръвни клетки
- Необичайно кръвонасядане или кръвене, като изкашляне на кръв, кръв във повърнати материи или в урината, или черни изпражнения (потенциален признак на намален брой тромбоцити)
- Нови или влошаващи се затруднения в дишането
- Болка в гърдите, задух, промяна в сърдечната дейност (ускоряване или забавяне), задръжка на течност (оток) в глезените или краката (потенциални признаци или симптоми на сърдечни проблеми)
- Тежък сърбящ обрив (уртикария), оток на дланите, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднено преглъщане или дишане), или ако имате усещането, че ще припаднете, това може да са признаци на тежка алергична реакция
- Висока температура или инфекции

За пациенти, които се лекуват за рак:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Инфекции
- Нисък брой червени кръвни клетки, което може да причини усещане за умора и недостиг на въздух (анемия). Може да се наложи да Ви бъде направено кръвопреливане
- Нисък брой на определени бели кръвни клетки (неутрофили и левкоцити)
- Гадене
- Повръщане
- Косопад

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Нисък брой на тромбоцитите, което може да причини кръвене или кръвонасядане
- Нисък брой от определени бели кръвни клетки (гранулоцити)
- Загуба на апетит
- Умора, слабост или липса на енергия



- Застойна сърдечна недостатъчност (тежко състояние, при което сърцето не може повече да изпомпва достатъчно кръв)
- сърдечен инфаркт
- Недостиг на въздух
- Запек
- Диария
- Възпаление на устата и устните
- Висока температура

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Намалена активност на костния мозък. Вашият костен мозък може да бъде по-инхибиран или да бъде инхибиран за по-продължителен период, ако сте били на химиотерапия или лъчелечение.
- Недостатъчна продукция на кръвни клетки в костния мозък (костно-мозъчна недостатъчност)
- Отклонение в броя на белите кръвни клетки
- Тежка алергична реакция (анафилактична реакция, включително анафилактичен шок) – може да получите внезапен сърбящ обрив (уртикария), оток на дланите, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане), и може да имате усещането, че ще припаднете
- Инфекции на горните дихателни пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Отравяне на кръвта (сепсис)
- Инфекции, причинени от микроорганизми, които нормално не причиняват заболяване при здрава имунна система (опортюнистични инфекции)
- Рак на белите кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, AML)
- Болестни промени в костния мозък, които причиняват образуването на променени кръвни клетки, което води до левкемия (миелодиспластичен синдром (МДС))
- Промяна на теглото
- Метаболитни нарушения (синдром на туморен лизис)
- Тревожност
- Обърканост
- Главоболие
- Усещане за мравучкане
- Неправилен сърдечен ритъм или забавена сърдечна дейност
- Отклонения в електрокардиограмата
- Намаление на обема на кръвта, която може да изпомпва лявата камера, без симптоми
- Кръвонасядане
- Силен кръвоизлив
- Ниско кръвно налягане
- Коремна болка
- Кървене в стомаха или червата, което може да включва кръв в повърнати материи, кървене при изпразване на червата или черни катранени изпражнения
- Възпаление на лигавицата
- Възпаление на панкреаса
- Чернодробни нарушения
- Кожно възпаление (еритема)
- Нарушения на ноктите (напр. излизане на нокътя от неговото легло, промени в текстурата и структурата на ноктите)
- Обрив
- Промени в цвета на бялото на очите
- Промяна в цвета на кожата



- Изтичане на течност в околната тъкан (екстравазация):
 - Зачервяване (еритема)
 - Оток
 - Болка
 - Усещане за парене и/или промяна в цвета на кожата
 - Мъртва тъкан, което може да стане причина за отстраняване на мъртвата тъкан и трансплантация на кожа
- Отклонения в резултатите от кръвни изследвания за проверка на чернодробната и бъбречната функция (повишени нива на аспартат аминотрансфераза, повишена концентрация на креатинин и уреен азот в кръвта)
- Увреждане на бъбреците, причиняващо оток и слабост (нефропатия)
- Промяна на цвета на урината
- Липса на менструация (аменорея)
- Оток (едем)
- Нарушение на вкуса

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Възпаление на белите дробове (пневмония)
- Увреждане на сърдечния мускул, което не му позволява да изпомпва кръв добре (кардиомиопатия)

За пациенти, които се лекуват за множествена склероза:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Инфекции, включително инфекции на горните дихателни пътища и пикочните пътища
- Гадене
- Косопад
- Липса на менструация (аменорея)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Нисък брой червени кръвни клетки, което може да причини усещане за умора и недостиг на въздух (анемия). Може да се наложи да Ви бъде направено кръвопреливане.
- Нисък брой на определени бели кръвни клетки (гранулоцити и левкоцити)
- Запек
- Повръщане
- Диария
- Възпаление на устата и устните
- Отклонение в броя на белите кръвни клетки
- Главоболие
- Неправилен сърдечен ритъм
- Отклонения в електрокардиограмата
- Намаление на обема на кръвта, която може да изпомпва лявата камера, без симптоми
- Отклонения в резултатите от кръвни изследвания за проверка на чернодробната и бъбречната функция (повишени нива на аспартат аминотрансфераза)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на белите дробове (пневмония)
- Отравяне на кръвта (сепсис)
- Инфекции, причинени от микроорганизми, които нормално не причиняват заболяване при здрава имунна система (опортюнистични инфекции)
- Рак на белите кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, AML)



- Костно-мозъчни аномалии, които причиняват формирането на аномални кръвни клетки, което води до левкемия (миелодиспластичен синдром (МДС))
- Недостатъчна продукция на кръвни клетки в костния мозък (костно-мозъчна недостатъчност)
- Намалена активност на костния мозък. Вашият костен мозък може да бъде по-инхибиран или да бъде инхибиран за по-продължителен период, ако сте били на химиотерапия или лъчелечение.
- Ниски нива на тромбоцити –което може да причини кръвене или кръвонасядане
- Нисък брой от определени бели кръвни клетки (неутрофили)
- Тежка алергична реакция (анафилактична реакция, включително анафилактичен шок) – може да получите внезапен сърбящ обрив (уртики), оток на дланите, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане), и може да имате усещането, че ще припаднете
- Загуба на апетит
- Промяна на телото
- Тревожност
- Обърканост
- Усещане за мравучкане
- Умора, усещане за слабост и липса на енергия
- Тежко състояние, при което сърцето не може повече да изпомпва достатъчно кръв (застойна сърдечна недостатъчност)
- Увреждане на сърдечния мускул, което не му позволява да изпомпва правилно (кардиомиопатия)
- Забавена сърдечна дейност
- Сърдечен пристъп
- Необичайно кръвонасядане
- Силен кръвоизлив
- Ниско кръвно налягане
- Недостиг на въздух
- Коремна болка
- Кървене в стомаха или червата, което може да включва кръв в повърнати материи, кървене при изпразване на червата или черни катранни изпражнения
- Възпаление на лигавицата
- Възпаление на панкреаса
- Чернодробни нарушения
- Нарушения на ноктите (напр. излизане на нокътя от неговото легло, промени в текстурата и структурата на ноктите)
- Обрив
- Промени в цвета на бялото на очите
- Промяна в цвета на кожата
- Изтичане на течност в околната тъкан (екстравазация):
 - Зачервяване (еритема)
 - Оток
 - Болка
 - Усещане за парене и/или промяна на цвета на кожата
 - Мъртва тъкан, което може да стане причина за отстраняване на умрелите клетки и трансплантация на кожа
- Отклонения в резултатите от кръвни изследвания за проверка на чернодробната и бъбречната функция (повишена концентрация на креатинин и уреен азот в кръвта)
- Увреждане на бъбреците, причиняващо оток и слабост (нефропатия)
- Промяна на цвета на урината
- Оток (едем)
- Висока температура



- Внезапна смърт

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Няма

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Митоксантрон Ебеве

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

След първото отваряне, концентратът трябва да се разтвори незабавно.

След разреждане: 24 часа при 2-8°C.

Не използвайте Митоксантрон Ебеве след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Разтворите на митоксантрон са доказано стабилни химически и физически за 24 часа при стайна температура. От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. В случай, че лекарственият продукт не се използва незабавно, ползвателят е отговорен за времето и условията на съхранението му преди употребата, които нормално не трябва да превишават 24 часа, при температура между 2-8°C, освен в случай, че разтварянето/разреждането е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Митоксантрон Ебеве

Всеки ml Митоксантрон Ебеве съдържа 2 mg митоксантрон (като хидрохлорид);

Помощни вещества: натриев хлорид, натриев ацетат (E 262), ледена оцетна киселина (E 260), натриев сулфат (E 514), хидрохлорна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Митоксантрон Ебеве и какво съдържа опаковката

Митоксантрон Ебеве 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, син разтвор, без видими частици.

Флакони от безцветно стъкло (Type I) със сива запушалка с тефлоново покритие и алуминиева капачица.



Флакон 5 ml: 10 mg митоксантрон, в опаковки по 1
Флакон 10 ml: 20 mg митоксантрон, в опаковки по 1

Флаконите могат да бъдат със или без защитна пластмасова обвивка (ONCO-SAFE или sleeving). "Onco-safe" и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна защита при транспортиране, която повишава безопасността за медицинския и фармацевтичния персонал.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H, Nfg KG,
Mondseestrasse 11 A-4866 Untcrach,
Австрия

Производител:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H, Nfg KG,
Mondseestrasse 11
4866 Untcrach,
Австрия

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Информация само за лекари и медицински специалисти

Митоксантрон Ебеве трябва да бъде разреден поне с 50 ml от един от следните разтвори: натриев хлорид 0,9% или 5% глюкоза. Полученият разтвор се прилага в съчетание с една от горепосочените течности като свободно течаща инфузия в продължение на не по-малко от 3 минути по системата. Митоксантрон не трябва да се смесва в една инфузия с други лекарствени продукти.

Да се избягва контакт на митоксантрон 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.

При работа с митоксантрон и други цитотоксични препарати е необходимо повишено внимание и да се използват ръкавици, маски, престилки. Да се избягва контакт на митоксантрон с кожа и лигавици.

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

Бременни жени не трябва да работят с този лекарствения продукт.

Мерки при разливане или изтичане на разтвор :

Препоръчват се следните мерки при разливане или изтичане на разтвор върху работните повърхности или оборудването. Пригответе 50% току-що приготвен разтвор на белина (с 10-13% хлор) (или всеки разтвор съдържащ натриев или калциев хипохлорит) и вода. Намокрете хигроскопични кърпи за почистване с разтвора с белина и поийте разлятото. Мястото се счита за почистено при пълно изчезване на следите от разтвора.



Измийте мястото с чиста вода и подсушете със сухи кърпи. Да се използват предпазни средства по време на чистене. Всички материали, замърсени с митоксантрон (спринцовки, игли, кърпи и т.н), трябва да се третират като токсични и да се унищожат в съответствие с изискванията. Препоръчва се да се изгорят.

Да се съблюдават указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти.

