

---

## Kontrolna lista za zdravstvene radnike (HCP)

**Molimo Vas da koristite ovu kontrolnu listu zajedno sa Sažetkom karakteristika leka tokom svih konsultacija u pogledu mitoksantrona.**

- Toksičnost leka na funkciju srca/miokarda (uključujući kongestivnu srčanu insuficijenciju i smanjenje ejskzione frakcije leve komore) i sekundarna akutna mijeloidna leukemija (AML) suznačajni rizici pri primeni mitoksantrona.
- Rizik od funkcionalnih poremećaja srca/toksičnost na miokard pri primeni mitoksantrona povišen je:
  - o kod pacijenata koji su prethodno lečeni antraciklinima;
  - o kod pacijenata sa prethodnom radioterapijom medijastinuma/toraksa;
  - o kod pacijenata sa već postojećim oboljenjem srca;
  - o kod istovremene primene drugih kardiotsičnih lekova.
- Kako bi se smanjio rizik od kardiotsičnosti prilikom primene mitoksantrona, lekari koji propisuju lek treba da uzmu u obzir sledeće:
  - o Kod svih pacijenata je pre započinjanja terapije mitoksantronom potrebno proceniti prisustvo kardioloških znakova i simptoma na osnovu uzete anamneze, fizikalnog pregleda i urađenog EKG-a. Tokom produžene terapije, praćenje rada srca je potrebno sprovođiti i kod pacijenata koji nemaju utvrđene faktore rizika.
  - o Neophodno je da se svim pacijentima uradi početna kvantitativna procena ejskzione frakcije leve komore (LVEF) pomoću odgovarajuće metodologije (npr. ehokardiograma, radionuklidne ventrikulografije (MUGA), MR itd.).
- Kardiotsičnost se može javiti u bilo kom trenutku tokom lečenja mitoksantronom, a rizik raste sa kumulativnom dozom.
- Može se javiti povišen rizik od sekundarne AML kada se mitoksantron koristi:
  - o kao pomoćna terapija za nemetastatski karcinom dojke;
  - o istovremeno sa drugim antineoplastičnim lekovima (posebno antraciklinima) odnosno radioterapijom.
- Kako bi se smanjio rizik od sekundarne AML prilikom upotrebe mitoksantrona, lekari koji propisuju lek treba da uzmu u obzir sledeće:
  - o Redovno praćenje kliničkih, hematoloških i biohemijskih parametara tokom i nakon terapije;
  - o Tokom terapije potrebno je raditi kompletu krvnu sliku u redovnim vremenskim intervalima.  
Na osnovu tih rezultata krvne slike mogu se raditi korekcije doze.

---

**Ne propisujte mitoksantron ukoliko ste označili bilo koju kućicu u ovom odeljku.**

Pacijent:	
<input type="checkbox"/>	je pokazao prethodnu preosetljivost na mitoksantron-hidrohlrid, druge antracikline ili bilo
<input type="checkbox"/>	Ima izraženu supresiju koštane srži
<input type="checkbox"/>	U drugom je stanju
<input type="checkbox"/>	Doji
<input type="checkbox"/>	Ima nemetastatski karcinom dojke

---

**Da li je pre primene leka urađen neki od navedenih pregleda? Označite sve što je urađeno i navedite testove, datume i rezultate:**

<input type="checkbox"/>	Fizikalni pregled
<input type="checkbox"/>	EKG/holter monitor (uključite početni)
<input type="checkbox"/>	Ehokardiogram
<input type="checkbox"/>	Radionuklidna ventrikulografija (MUGA)
<input type="checkbox"/>	Snimanje magnetnom rezonancom (MR)
<input type="checkbox"/>	Elektrofiziološko ispitivanje (EPS)
<input type="checkbox"/>	Koronarna angiografija
<input type="checkbox"/>	Analize krvi (npr. elektroliti, kompletna krvna slika uključujući trombocite)
<input type="checkbox"/>	Nijedno od navedenog

---

**Postarajte se za to da Vaši pacijenti razumeju da treba da obaveste lekara pre početka upotrebe mitoksantrona ukoliko:**

- su ranije primali mitoksantron
- imaju problema sa srcem
- imaju problema sa jetrom
- imaju problema sa bubrezima
- imaju mali broj krvnih zrnaca
- imaju infekciju
- imali su terapiju zračenjem u predelu grudi
- imaju neko drugo medicinsko stanje

U tim situacijama se preporučuje pažljivi nadzor.

---

**Obavezno recite svojim pacijentima da je rizik od kardiotsičnosti povišen ukoliko:**

- su prethodno lečeni lekovima za terapiju karcinoma iz grupe antraciklina ili antracenediona
- su imali terapiju zračenjem u predelu grudi
- već imaju oboljenje srca

<ul style="list-style-type: none"> <li>• koristili ili koriste lekove koji mogu da utiču na srce</li> </ul>
<p><b>Molimo Vas da takođe obavestite svoje pacijente da je rizik od AML povišen ukoliko su:</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• prethodno lečeni lekovima iz grupe antraciklina i antracenediona</li> <li>• imali terapiju zračenjem u predelu grudi</li> </ul>
<p>➤ U tim situacijama Vaši pacijenti bi trebalo da obrate posebnu pažnju na prisustvo znakova i simptoma kardiotsičnosti ili AML.</p>

<p><b>Molimo Vas da obavestite svoje pacijente o znacima i simptomima kardiotsičnosti i AML.</b></p>
<p><b>Simptomi kardiotsičnosti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gubitak daha</li> <li>• oticanje gležnjeva ili stopala</li> <li>• naglo povećanje telesne mase</li> <li>• ubrzan rad srca ili osećaj lupanja srca</li> </ul>
<p><b>Simptomi AML:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osećaj neuobičajenog umora i slabosti</li> <li>• učestale infekcije</li> <li>• lako se javljaju modrice i krvarenje</li> <li>• povišena temperatura</li> <li>• bol u kostima</li> <li>• otežano disanje</li> <li>• neobjašnjiv gubitak telesne mase</li> <li>• noćno znojenje</li> </ul>
<p>➤ Vaši pacijenti posebno treba da obrate pažnju i da Vas obaveste ili da odmah potraže medicinsku pomoć ukoliko imaju bilo koji od ovih problema tokom ili nakon terapije mitoksantronom.</p>
<p><b>Obavezno posavetujte svog pacijenta</b> da Vam kaže ukoliko se bilo koja od gore navedenih situacija promeni ili znatno pogorša.</p>

### **Procena ejsione fraksije leve komore (LVEF) pomoću ehokardiograma ili**

MUGA preporučuje se pre primene inicijalne doze mitoksantrona i pre svake doze kod pacijenata sa multiplom sklerozom i jednom godišnje do 5 godina nakon završetka terapije.

- Procena LVEF preporučuje se u redovnim vremenskim intervalima odnosno ukoliko se razviju simptomi kongestivne srčane insuficijencije.
- Mitoksantron obično ne sme da se primenjuje kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji imaju LVEF <50% ili klinički značajno smanjenje LVEF.

---

**Kompletna krvna slika, uključujući trombocite**, treba da se uradi pre davanja inicijalne doze mitoksantrona, 10 dana nakon primene i pre svake naredne infuzije i u slučaju da se jave znaci i simptomi infekcije.

- Doza leka treba da bude korigovana u skladu sa rezultatima tih testova.
- Potrebne su češće analize krvi radi kontrole broja neutrofilnih leukocita:
  - ukoliko pacijenti imaju broj neutrofila manji od 1.500 ćelija/mm<sup>3</sup>;
  - ukoliko se mitoksantron primenjuje u velikim dozama (>14 mg/m<sup>2</sup>/dan x 3 dana).

---

**Obavezno recite svom pacijentu da maksimalna doživotna kumulativna doza mitoksantrona u slučaju multiple skleroze ne sme da bude veća od 72 mg/m<sup>2</sup>.**

Tokom produžene terapije, praćenje rada srca je potrebno sprovesti i kod pacijenata koji nemaju utvrđene faktore rizika.

---

**Obavezno preporučite pacijentima** da pročitaju Uputstvo za lek koje se nalazi u svakom pakovanju mitoksantrona. U njemu se navode i moguća neželjena dejstva na koja pacijenti treba da obrate pažnju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjenu reakciju na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Mitoxantron Ebewe u Republici Srbiji, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel +381 11 344 7154

Fax +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: [pvg.serbia@sandoz.com](mailto:pvg.serbia@sandoz.com) ili [serbia.drugsafety@novartis.com](mailto:serbia.drugsafety@novartis.com)

Za detaljne informacije, pogledajte Sažetak karakteristika leka (SmPC).