
Kartica za pacijenta

VAŽNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI MITOKSANTRONA U TERAPIJI MULTIPLE SKLEROZE

Mitoksantron povećava rizik od problema sa srcem i raka belih krvnih zrnaca (AML).

Veoma je važno da prepoznate kada možete da budete pod većim rizikom od pojave problema sa srcem i raka belih krvnih zrnaca (AML), zatim na koje znake i simptome treba da obratite pažnju i koje korake treba da preduzmete.

U kojim situacijama je rizik od problema sa srcem najveći?

Rizik od pojave problema sa srcem najveći je ukoliko:

- ste prethodno lečeni lekovima protiv raka koji se nazivaju antraciklini ili antracenedioni
- ste imali terapiju zračenjem u predelu grudi
- već imate oboljenje srca
- ste koristili ili koristite lekove koji mogu da utiču na srce

U kojim situacijama je rizik od raka belih krvnih zrnaca (AML) najveći?

Rizik od pojave raka krvi (AML) najveći je ukoliko ste

- prethodno lečeni lekovima protiv raka koji se nazivaju antraciklini ili antracenedioni
- imali terapiju zračenjem u predelu grudi

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko osetite bilo od kojih sledećih simptoma: Problemi sa srcem:

- gubitak daha
- oticanje gležnjeva ili stopala
- naglo povećanje telesne mase
- ubrzan rad srca ili osećaj lupanja srca

Rak belih krvnih zrnaca (AML):

- osećaj neuobičajenog umora i slabosti
- učestale infekcije
- lako se javljaju modrice i krvarenje
- povišena temperatura
- bol u kostima
- otežano disanje
- neobjašnjiv gubitak telesne mase
- noćno znojenje

Ne zaboravite da kažete svom lekaru pre nego što počnete da uzimate mitoksantron ukoliko:

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

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici 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, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite 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 ili serbia.drugsafety@novartis.com

Ova kartica sa upozorenjima sadrži važne bezbednosne informacije, kojih morate da budete svesni pre, tokom, kao i nakon lečenja lekom Mitoxantron Ebewe.

Pokažite ovu karticu svim zdravstvenim koji učestvuju u Vašem lečenju.

Karticu treba da nosite najmanje 5 godina nakon poslednje doze mitoksantrona jer se neželjene reakcije mogu javiti i nakon završetka terapije.

Molimo Vas da pažljivo pročitate Uputstvo za lek Mitoxantron Ebewe pre nego što počnete da primate ovaj lek.

Ime pacijenta:

Ime lekara:

Broj telefona lekara:

Datum početka lečenja lekom Mitoxantron Ebewe:

Datum završetka lečenja lekom Mitoxantron Ebewe:

|