
Vodič za pacijenta

Pročitajte ovaj vodič pre nego što počnete da primete mitoksantron i svaki put kad primete mitoksantron kao terapiju za multiplu sklerozu. Informacije u ovom vodiču ne zamenjuju razgovore sa Vašim lekarom o Vašem medicinskom stanju ili Vašoj terapiji.

Šta je najvažnije što treba da znam o mitoksantronu?

Mitoksantron može da ima ozbiljna neželjena dejstva, uključujući:

- **Probleme sa srcem** koji mogu dovesti do smrti, čak i kod ljudi koji nikada ranije nisu imali problema sa srcem. Slabost (insuficijencija) srca može se javiti dok primete mitoksantron ili nekoliko meseci ili nekoliko godina nakon što prestanete da primete mitoksantron. Rizik za pojavu srčane slabosti se povećava sa povećanjem količine mitoksantrona koju primete.

Pozovite svog lekara ili odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko imate bilo koji od ovih problema tokom ili nakon terapije mitoksantronom:

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

• Sekundarnu akutnu mijeloidnu leukemiju (AML) - rak belih krvnih zrnaca

Grupa lekova za lečenje raka (inhibitori topoizomeraze II), uključujući mitoksantron, mogu izazvati sledeće bolesti kada se koriste sami, ali posebno u kombinaciji sa drugim vrstama hemioterapije odnosno radioterapije:

- o rak belih krvnih zrnaca (akutna mijeloidna leukemija, AML);
- o poremećaj koštane srži koji izaziva pojavu krvnih zrnaca nepravilnog oblika i dovodi do leukemije (mijelodisplastični sindrom).

Primanje mitoksantrona povećava Vaš rizik od AML. AML je rak ćelija u koštanoj srži od kojih nastaju ćelije krvi. Simptomi AML mogu biti:

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

Analize krvi pre i tokom terapije mitoksantronom

Mitoksantron može da utiče na Vašu krvnu sliku. Pre nego što počnete da dobijate mitoksantron i tokom terapije ovim lekom, Vaš lekar će Vam uraditi analizu krvi kako bi proverio broj krvnih zrnaca. Vaš lekar će češće vršiti analize krvi kojima će posebno proveravati broj belih krvnih zrnaca (neutrofilnih leukocita) u krvi:

- o ukoliko imate mali broj posebne vrste belih krvnih zrnaca (neutrofila) (manje od 1.500 ćelija/mm³);
- o ukoliko dobijate mitoksantronom u velikim dozama (>14 mg/m² dnevno x 3 dana).

Testovi za procenu funkcije srca pre i tokom terapije mitoksantronom

Mitoksantron može da ošteti Vaše srce i izazove pogoršanje njegove funkcije, a u težim slučajevima dovede i do slabosti srca. Kod Vas postoji veća šansa za pojavu ovih neželjenih dejstava ukoliko dobijate veće doze mitoksantrona ili:

- o ukoliko Vaše srce ne radi kako treba;
- o ukoliko ste prethodno imali terapiju grudnog koša zračenjem;
- o ukoliko već koristite druge lekove koji utiču na Vaše srce;
- o ukoliko ste prethodno bili na terapiji antraciklinima ili antracenedionima, kao što su daunorubicin ili doksorubicin.

Pre nego što po prvi put primite mitoksantron, potrebno je da Vam se urade sledeće provere:

- o fizikalni pregled,
- o test kojim se proverava električna aktivnost srca (elektrokardiogram),
- o test kojim se proverava sposobnost srca da pumpa krv.

Vaš lekar ispitivaće funkciju Vašeg srca pre početka lečenja, pre svake naredne doze i svake godine tokom 5 godina nakon završetka lečenja.

Šta je mitoksantron?

Mitoksantron je lek koji se izdaje na recept i koji se koristi sam ili sa drugim lekovima za lečenje osoba sa:

- uznapredovalim stadijumom (metastatskog) raka dojke;
- vrstama raka limfnih čvorova (*non-Hodgkin*-ovog limfoma);
- raka krvi gde koštana srž (sunderasto tkivo u velikim kostima) stvara suviše mnogo belih krvnih zrnaca (akutna mijeloidna leukemija);
- raka belih krvnih zrnaca (hronična mijeloidna leukemija) u stadijumu u kome je teško kontrolisati broj belih krvnih zrnaca (blastna kriza).

Ovaj lek se primenjuje u kombinaciji sa drugim lekovima za ovu indikaciju;

- bola kod uznapredovalog raka prostate u kombinaciji sa kortikosteroidima;
- jako aktivna relapsirajuća multipla skleroza povezana sa brzo napredujućim invaliditetom kada ne postoje druge terapijske mogućnosti

Nije poznato da li je mitoksantron bezbedan i delotvoran kod dece.

Ko ne sme da prima mitoksantron?

Mitoksantron ne smete da primite ukoliko ste alergični na mitoksantron ili bilo koji sastojak leka. Šta sadrži lek Mitoksantron Ebewe pogledajte u Uputstvu za lek (odjeljak 6.). Trudnice i dojilje takođe ne treba da dobijaju mitoksantron.

**Šta treba da kažem svom lekaru pre nego što primim mitoksantron?
Obavestite svog lekara pre nego što primite lek Mitoxantron Ebewe:**

- ako ste ranije primali mitoksantron
- ako imate problem sa srcem
- ako imate problem sa jetrom
- ako imate problem sa bubrežima
- ako Vaša koštana srž ne radi dobro
- ako imate infekciju
- ako ste ranije primali terapiju zračenja grudnog koša
- ako imate bilo koje drugo medicinsko stanje
- **ako ste trudni ili planirate trudnoću** Lek Mitoxantron Ebewe može naškoditi Vašem nerođenom detetu. Žene u reproduktivnom periodu moraju primenjivati efektivne mere kontracepcije tokom primene leka Mitoxantron i moraju imati negativan test na trudnoću pre svake doze leka Mitoxantron. Posavetujte se sa svojim lekarom o korišćenju efektivne mere kontracepcije tokom primene leka Mitoxantron.
- **ako dojite ili planirate da dojite.** Mitoksantron se izlučuje u majčino mleko i može naškoditi Vašem detetu. Posavetujte se sa Vašim lekarom o najboljem načinu prehrane Vaše bebe. Ne smete dojiti tokom primene leka mitoksantron.

Recite svom lekaru koje sve lekove dobijate, uključujući lekove koje ste dobili na recept ili bez lekarskog recepta, vitamine, kao i biljne suplemente. Upotreba leka mitoksantron sa nekim drugim lekovima može dovesti do ozbiljnih neželjenih reakcija. Naročito je važno da spomenete ako uzimate ili ste uzimali neke od sledećih lekova:

- lekove za terapiju tumora, kao što su antrciklinima ili antracendioni
- lekove koji utiču na Vaše srce;

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta da Vam da spisak lekova koji mogu da dovedu do ozbiljnih neželjenih reakcija ako niste sigurni da uzimate ili ste uzimali takve lekove. Zapamtite koje lekove uzimate. Imajte spisak lekova koje uzimate sa sobom, kako bi mogli da ga pokažete Vašem lekaru ili farmaceutu kada Vam uvodi novi lek u terapiju.

Kako ću primati mitoksantron?

Mitoxantron je potrebno davati kao sporu infuziju, kroz vensku liniju (intravensku infuziju) na Vašoj ruci.

Vaš lekar će Vam reći koliko često treba da primete lek Mitoxantron

Vaš lekar treba dobro da proceni rad Vašeg srca pre svake doze leka Mitoxantron. Razgovarajte sa svojim lekarom ako niste uradili analize srčanih funkcija pre Vaše doze leka Mitoxantron.

Vaš lekar će uraditi analize krvi tokom terapije lekom Mitoxantron, kako bi odredio broj ćelija krvi

Ako ste žena u reproduktivnom periodu života, Vaš lekar će uraditi test na trudnoću pre svake doze leka Mitoxantron, čak i ako koristite kontracepciju.

Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem 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 Ebevu 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

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