

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mitoxantron-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Mitoxantronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

- 1 Co to jest Mitoxantron-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitoxantron-Ebewe
- 3 Jak stosować Mitoxantron-Ebewe
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać Mitoxantron-Ebewe
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mitoxantron-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Mitoxantron-Ebewe jest stosowany w leczeniu różnych nowotworów złośliwych, takich jak rak piersi, chłoniak nieziarniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka nieлимfocytowa. Może być stosowany jako jedyny lek, jednak częściej podaje się go razem z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Ponadto Mitoxantron-Ebewe stosuje się w leczeniu wtórnej postępującej (SPMS) lub nawracająco-ustępującej (RRMS) postaci stwardnienia rozsianego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitoxantron-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Mitoxantron-Ebewe

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitoksantron, na inne antracykliny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli szpik kostny pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby komórek krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Leku nie wolno podawać dotętniczo, podskórnie, dokanałowo ani domięśniowo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Mitoxantron-Ebewe jest podawany wyłącznie przez personel medyczny pod ścisłym nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego lub w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania lekarz będzie regularnie kontrolował obraz krwi pacjenta oraz czynność nerek i wątroby, a na podstawie otrzymanych wyników może dostosować dawkę leku.

U pacjentów z zaburzeniami czynności szpiku lub u pacjentów w złym stanie ogólnym lekarz może zdecydować o częstszym kontrolowaniu morfologii krwi.

Stosowanie leku Mitoxantron-Ebewe może powodować uszkodzenie serca, zwłaszcza jeśli pacjent był wcześniej leczony dużymi dawkami innych leków przeciwnowotworowych (pochodnych

antracykliny), był poddany radioterapii klatki piersiowej lub jeśli przed rozpoczęciem leczenia stwierdzono u niego chorobę serca. U tych pacjentów oraz u osób otrzymujących duże dawki mitoksantronu lekarz będzie regularnie kontrolował czynność serca.

Lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjentów z chorobami wątroby.

Mitoksantron może powodować niebieskozielone zabarwienie moczu do 24 godzin po podaniu. Również skóra i paznokcie mogą nabrać niebieskawej barwy. Bardzo rzadko może wystąpić niebieskie zabarwienie oczu. Zmiana koloru ustępuje po przerwaniu leczenia.

Podczas leczenia białaczki możliwe jest znaczne zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi na skutek szybkiego rozpadu komórek nowotworowych. Lekarz będzie kontrolował stężenie kwasu moczowego w surowicy i w razie konieczności zastosuje odpowiednie leczenie.

W trakcie leczenia lekiem Mitoxantron-Ebewe **nie należy poddawać się** szczepieniu (patrz w punkcie: „Mitoxantron-Ebewe a inne leki”).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania leku Mitoxantron-Ebewe

Mitoxantron-Ebewe może powodować uszkodzenie serca. Lekarz przeprowadzi kontrolne badanie czynności serca przed rozpoczęciem leczenia oraz w przypadku, gdyby wystąpiły objawy niewydolności serca. Jeśli badania wykażą zaburzenia czynności serca, leczenie nie zostanie rozpoczęte.

U pacjentów, którzy otrzymali już dawkę leku 100 mg na m² powierzchni ciała i nie zgłaszają żadnych niepokojących objawów ze strony serca, lekarz dokładnie sprawdzi czynność serca przed dalszym leczeniem.

U pacjentów, którzy już otrzymali całkowitą dawkę leku Mitoxantron-Ebewe 140 mg na m² powierzchni ciała, leczenie zostanie przerwane.

Przed rozpoczęciem leczenia, a także w razie wystąpienia zakażenia, u pacjenta zostanie wykonane badanie morfologii krwi oraz badanie czynności wątroby.

Jeśli lekarz stwierdzi u pacjenta zaburzenia czynności wątroby, może zdecydować o nierozpoczynaniu leczenia.

Mitoxantron-Ebewe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Stosowanie leku Mitoxantron-Ebewe razem z innymi lekami, które zaburzają czynność szpiku kostnego, może nasilać szkodliwe działanie na szpik kostny.
- Stosowanie leku Mitoxantron-Ebewe razem z innymi lekami, które mogą wpływać na czynność serca (takimi jak inne leki przeciwnowotworowe), zwiększa jego działanie szkodliwe na serce.
- Mitoxantron-Ebewe w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi i (lub) radioterapią może prowadzić do nasilenia działania toksycznego (zwłaszcza na szpik kostny i na serce) i do wystąpienia białaczki lub zespołu mielodysplastycznego (choroba układu krwiotwórczego polegająca na zaburzonym wytwarzaniu, dojrzewaniu i przeżyciu komórek krwi na skutek zmian w szpiku).
- Podczas stosowania leku Mitoxantron-Ebewe szczepienia mogą być nieskuteczne (zwłaszcza z zastosowaniem żywych szczepionek, np. przeciw żółtej febrze).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Mitoxantron-Ebewe stosowany w okresie ciąży może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko. Dlatego leku nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści

z leczenia dla matki znacznie przewyższają ryzyko dla płodu. W razie konieczności lekarz omówi ten problem z pacjentką.

- Mitoxantron-Ebewe przenika do mleka kobiecego, dlatego kobiety otrzymujące lek Mitoxantron-Ebewe muszą przerwać karmienie piersią ze względu na ryzyko szkodliwego działania na dziecko.
- Stosowanie leku Mitoxantron-Ebewe może zaburzać rozwój zarodka, a także zmniejszać liczbę i jakość wytwarzanych plemników. Kobietom w wieku rozrodczym i ich partnerom zaleca się, aby nie planowali poczęcia dziecka i stosowali skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu leku Mitoxantron-Ebewe (patrz w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Mitoxantron-Ebewe zawiera sód

1 fiolka z 5 ml koncentratu zawiera 0,739 mmol sodu, a z 10 ml koncentratu zawiera 1,478 mmol sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Mitoxantron-Ebewe

Ten lek podawany jest pacjentowi wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. Lek podawany jest w powolnej infuzji dożylniej. Nie wolno go podawać podskórnio, dokanałowo, domięśniowo lub dotętniczo.

Dawkę ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od rodzaju choroby, schematu leczenia i ogólnego stanu pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mitoxantron-Ebewe

Przedawkowanie tego leku jest mało prawdopodobne, gdyż podawany jest przez personel medyczny.

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał za dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

osłabienie czynności szpiku kostnego (powodujące zmniejszone wytwarzanie krwinek), zmniejszenie liczby rodzaju krwinek białych - granulocytów (granulocytopenia), w tym granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), nieprawidłowości dotyczące krwinek białych (leukocytów), co może spowodować zmniejszenie odporności organizmu i większą skłonność do zakażeń; nudności, wymioty; wypadanie włosów; zakażenia, w tym zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych; krwotok; gorączka; zmęczenie, osłabienie; brak miesiączki (może być długotrwała), zmniejszone wytwarzanie plemników.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca), zmiany w elektrokardiogramie (EKG), zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory serca (wskaźnika wydolności serca), zwolnienie czynności serca (tzw. bradykardia zatokowa); duszność; zahamowanie czynności szpiku kostnego, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytów); senność, zapalenie nerwów, dezorientacja (zaburzenia odczucia czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby), drgawki, niepokój, odczucie mrowienia; zapalenie błony śluzowej nosa; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych, utrata apetytu, biegunka, ból brzucha, zaparcie; objawy toksycznego działania na nerki; wysypka, rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry); zapalenie płuc, posocznica (gwałtowna, uogólniona reakcja organizmu na zakażenie), zagrażające życiu zakażenia; obrzęk, reakcje nadwrażliwości; zaburzenia czynności wątroby, szkodliwe działanie na wątrobę; niebieskie zabarwienie moczu.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

niewydolność serca, ból w klatce piersiowej; zmniejszenie liczby płytek krwi (oznaczające większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków); krwawienie z przewodu pokarmowego, brak apetytu, niebieskawe zabarwienie skóry.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zawał mięśnia sercowego; zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi (niedokrwistość); przemijające niebieskie zabarwienie twardówki oka (warstwa ochronna gałki ocznej, pokrywająca oko od strony oczodołu); niebieskawe zabarwienie paznokci i oddzielanie się paznokcia od łożyska, niebieskie zabarwienie żył; ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje uczuleniowe, których objawami może być: wysypka, silny obrzęk twarzy, ust lub gardła, który może utrudniać oddychanie, mówienie lub przełykanie); zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia kreatyniny w surowicy, mocznika i bilirubiny we krwi (stwierdzane w badaniach krwi).

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

kardiomiopatia (choroba mięśnia sercowego); zapalenie żył na skutek wydostania się leku poza naczynie krwionośne (wynaczynienia); martwica; zahamowanie czynności układu odpornościowego.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

ból głowy; zapalenie spojówek; zaburzenia smaku, zapalenie trzustki; martwica tkanki po przedostaniu się leku poza naczynie krwionośne; zakażenia oportunistyczne (zakażenia u osób z osłabioną czynnością układu odpornościowego); zwiększone stężenie kwasu moczowego w moczu (hiperurykemia); krwiaki, siniaki; ostra białaczka szpikowa, zespół mielodysplastyczny (patrz w punkcie „Mitoxantron-Ebewe a inne leki”), ostra białaczka; zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi; zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia (wyczuwalne stwardnienie żyły, ból i zaczerwienie), obrzęk; wstrząs anafilaktyczny (nagła, bardzo groźna reakcja uczuleniowa, która może zagrażać życiu); lęk, splątanie (zaburzenia świadomości, toku myślenia, zaburzenia odczucia czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby); zmiany masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutycie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mitoxantron-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mitoxantron-Ebewe

- Substancją czynną leku jest mitoksantron.
1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg mitoksantronu w postaci chlorowodoru mitoksantronu.
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty, sodu siarczan bezwodny, kwas solny rozcieńczony, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Mitoxantron-Ebewe i co zawiera opakowanie

Mitoksantron AP jest klarownym, niebieskim roztworem.

Lek dostępny jest w fiolkach z bezbarwnego szkła (typu I) z szarym halobutylovym gumowym korkiem pokrytym teflonem i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Fiolki mogą być umieszczone w przezroczystych opakowaniach ochronnych z tworzywa sztucznego (ONKO-Safe).

- 1 fiołka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg mitoksantronu (w postaci chlorowodoru mitoksantronu),
- 1 fiołka z 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg mitoksantronu (w postaci chlorowodoru mitoksantronu)

Opakowanie zawiera: 1, 5 lub 10 fiołek.

Podmiot odpowiedzialny

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach, Austria

Wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Logo firmy>

Informacje przekazane wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy

Monoterapia

Zalecana dawka początkowa wynosi 14 mg/m² pc., podawana w pojedynczej dawce dożylniej. Tę pełną dawkę można powtórzyć 21 dni po pierwszym podaniu, jeśli liczba leukocytów i płytek krwi osiągnie wystarczający poziom. Mniejszą dawkę początkową (12 mg/m² pc. lub mniejszą) zaleca się u pacjentów z niewystarczającą rezerwą szpikową, np. na skutek wcześniejszej chemioterapii lub u pacjentów w złym stanie ogólnym.

Modyfikację dawkowania oraz czas podawania kolejnych dawek należy uzależnić od klinicznej oceny stopnia i czasu trwania mielosupresji. Mitoksantronu nie wolno podawać pacjentom z liczbą neutrofilów <1500/mm³ i (lub) liczbą płytek krwi <25 000/mm³. Poniższa tabela zawiera proponowane wskazówki dotyczące modyfikacji dawkowania w leczeniu zaawansowanego raka piersi i chłoniaka nieziarniczego, w zależności od nadiru hematologicznego (który zazwyczaj występuje po upływie około 10 dni od podania leku).

Nadir po pierwszej dawce		Czas do normalizacji	Kolejna dawka po odpowiedniej normalizacji hematologicznej
WBC	Płytki krwi		
>1500/mm ³	oraz >50 000/mm ³	<21 dni	Powtórzyć dawkę początkową po normalizacji
>1500/mm ³	oraz >50 000/mm ³	>21 dni	Wstrzymać dawkowanie aż do normalizacji, następnie powtórzyć dawkę początkową
<1500/mm ³	oraz <50 000/mm ³	Bez znaczenia	Po normalizacji zmniejszyć dawkę początkową o 2 mg/m ² pc.
<1000/mm ³	oraz <25 000/mm ³	Bez znaczenia	Po normalizacji zmniejszyć dawkę początkową o 4 mg/m ² pc.

Leczenie skojarzone

W leczeniu raka piersi z przerzutami skuteczne okazało się połączenie mitoksantronu z innymi środkami cytotoksycznymi, w tym z cyklofosfamidem i 5-fluorouracylem lub metotreksatem i mitomycyną C. Należy zapoznać się z informacjami na temat modyfikacji dawkowania i podawania leku w fachowej literaturze.

Jeśli mitoksantron jest stosowany z innym środkiem mielosupresyjnym jako część chemioterapii skojarzonej, zaleca się, by początkową dawkę mitoksantronu zmniejszyć o 2 do 4 mg/m² pc. w stosunku do dawek zalecanych w monoterapii. Kolejne dawki, jak wskazuje powyższa tabela, zależą od stopnia i czasu trwania mielosupresji.

Ostra białaczka nielimfocytowa

Dawkowanie w monoterapii w okresie nawrotu choroby

Dawka zalecana dla wywołania remisji wynosi 12 mg/m² pc., podawana dożylnie codziennie przez pięć kolejnych dni (dawka całkowita wynosi w sumie 60 mg/m² pc.). W badaniach klinicznych z zastosowaniem tej dawki pełna remisja nastąpiła w wyniku pierwszej kuracji indukcyjnej.

Leczenie skojarzone

Mitoksantron był stosowany w schematach wielolekowych w leczeniu ostrej białaczki nielimfocytowej. Większość doświadczeń klinicznych dotyczy stosowania mitoksantronu z cytarabiną. Skojarzenie to stosowano z powodzeniem w podstawowym leczeniu ostrej białaczki nielimfocytowej oraz w okresie nawrotu.

Skutecznym schematem dawkowania w celu indukcji remisji u pacjentów wcześniej nieleczonych jest podawanie mitoksantronu w dawce 10 do 12 mg/m² pc. dożylnie przez 3 dni w skojarzeniu z cytarabiną w dawce 100 mg/m² pc. dożylnie przez 7 dni (w infuzji ciągłej). Po tym następuje druga kuracja indukcyjna i konsolidacyjna, jeśli lekarz prowadzący uzna to za właściwe. W badaniach klinicznych czas trwania leczenia w kuracjach indukcyjnych i konsolidacyjnych skrócono do 2 dni w przypadku mitoksantronu oraz do 5 dni w przypadku cytarabiny. Jednak o modyfikacji takiego schematu dawkowania powinien decydować lekarz prowadzący, w zależności od stanu pacjenta.

Jeśli po zastosowaniu pierwszej kuracji indukcyjnej wystąpi ciężka lub zagrażająca życiu toksyczność hematologiczna, następne podanie produktu leczniczego należy wstrzymać do czasu ustąpienia objawów toksyczności.

Leczenie konsolidacyjne zastosowane w dwóch dużych randomizowanych, wielośrodkowych badaniach klinicznych potwierdziło zasadność stosowania mitoksantronu w dawce 12 mg/m² pc. podawanego w infuzji dożylnej dobowo w dniach 1. i 2. oraz cytarabiny w dawce 100 mg/m² pc. przez 5 dni w ciągłej 24-godzinnej infuzji. Pierwszy zabieg miał miejsce po upływie około 6 tygodni po ostatniej kuracji indukcyjnej, a drugi zwykle w 4 tygodnie po pierwszym. Nie obserwowano ciężkich zaburzeń czynności szpiku.

Wykazano również skuteczność mitoksantronu w skojarzeniu z etopozydem u pacjentów ze wznową lub u pacjentów opornych na podstawową tradycyjną chemioterapię. Zastosowanie mitoksantronu w skojarzeniu z etopozydem, jak również z innymi środkami cytotoksycznymi, może spowodować większą mielosupresję niż w przypadku podawania samego mitoksantronu.

Decyzję o dostosowaniu dawkowania podejmuje lekarz prowadzący w zależności od toksyczności, odpowiedzi na leczenie i indywidualnej charakterystyki pacjenta.

Należy zapoznać się z literaturą fachową w celu uzyskania informacji dotyczących szczegółowych schematów dawkowania.

Stwardnienie rozsiane

Zalecana dawka mitoksantronu wynosi 12 mg/m² pc. podawana co 3 miesiące w infuzji dożylnej trwającej od 5 do 15 minut. W razie działań niepożądanych planowaną dawkę należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą:

Dawka (mg/m ² pc.)	Toksyczność kliniczna	WBC/mm ³	Płytki krwi/mm ³
10	Umiarkowana do ciężkiej	-	-
9	-	<3500	<100 000
6	-	<3500	<75 000

Zalecany czas leczenia pacjentów otrzymujących maksymalną zalecaną dawkę wynosi 24 miesiące. W indywidualnych przypadkach czas ten można skrócić, np. w razie toksycznych działań leczenia. Powodzenie terapii zależy nie tylko od zastosowania maksymalnego czasu trwania leczenia. Niektórzy pacjenci byli również leczeni dłużej skumulowaną dawką większą niż 100 mg/m² pc. Na ogół nie należy przekraczać skumulowanej dawki 140 mg/m² pc. Decyzję o leczeniu dłuższym niż 2 lata podejmuje w każdym przypadku lekarz prowadzący.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania mitoksantronu u pacjentów z niewydolnością wątroby. Badania czynności wątroby należy wykonywać przed każdym zabiegiem. Leczenie mitoksantronem nie jest zalecane u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań czynności wątroby ze względu na możliwość zmniejszonej wartości klirensu mitoksantronu. Może być konieczne dostosowanie dawki.

Dzieci

Doświadczenie z zastosowaniem mitoksantronu u dzieci jest ograniczone, dlatego obecnie nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania w tej populacji pacjentów.

Przygotowanie leku do infuzji

Mitoxantron-Ebewe należy rozcieńczyć w co najmniej 50 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy do infuzji. Otrzymany w ten sposób roztwór należy podawać w czasie nie krótszym niż 3 minuty przez zestaw umożliwiający swobodny przepływ jednego z tych roztworów do żyły.

Nie mieszać produktu Mitoxantron-Ebewe w tej samej infuzji z innymi produktami leczniczymi. Należy uważać, aby nie doszło do kontaktu leku ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami. Fiolki należy wydawać w pozycji pionowej z kapsłem skierowanym do góry, co pozwoli uniknąć nagromadzenia się kropli mitoxantronu w zatyczce podczas przygotowywania roztworu i jego ewentualnego napowietrzenia.

Podobnie jak w przypadku innych potencjalnie cytotoksycznych związków, podczas stosowania mitoxantronu należy zachować ostrożność (rękawiczki, maska, fartuch ochronny). Należy unikać kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi.

Kontakt leku ze skórą: przemyć skórę wodą.

Kobiety w ciąży nie powinny pracować z tym produktem leczniczym.

Usuwanie rozlanych resztek leku

W razie rozlania mitoxantronu na sprzęt lub inne powierzchnie zaleca się następujące postępowanie. Należy przygotować 50% roztwór wodny świeżego skoncentrowanego wybielacza (z zawartością około 10 do 13% chloru). Może to być wybielacz zawierający podchloryn sodu lub wapnia. W czasie czyszczenia zabrudzonej powierzchni należy nosić odpowiednią odzież ochronną (rękawiczki, okulary ochronne, maseczka z filtrem cząsteczkowym). Zwilżyć ligninę w roztworze wybielacza i przyłożyć w miejscu rozlania leku. Rozlany roztwór zostanie zneutralizowany, gdy niebieskie zabarwienie zupełnie zniknie. Wilgotną ligninę należy podnieść suchą ligniną. Przemyć miejsce rozlania leku wodą, a następnie wytrzeć do sucha chusteczkami. Wszystkie przedmioty zanieczyszczone mitoxantronem (np. strzykawki, igły, chusteczki) należy traktować jako odpady szkodliwe i usuwać zgodnie z odpowiednimi procedurami. Zaleca się spopielenie.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących postępowania z cytotoksycznymi produktami leczniczymi.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezgodności

Nie mieszać roztworu mitoxantronu z innymi produktami leczniczymi.

Podawanie

Lek przeznaczony **wyłącznie do podawania dożylnego**.

Rozcieńczyć przed podaniem.

Okres ważności

3 lata

Wykazano, że produkt leczniczy o stężeniu 0,3 mg/ml i 0,5 mg/ml, rozcieńczony 0,9% roztworem chlorku sodu zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną do 28 dni, niezależnie od warunków przechowywania.

Roztwór o stężeniu 0,3 mg/ml i 0,5 mg/ml rozcieńczony 5% roztworem glukozy zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 28 dni podczas przechowywania w lodówce z zachowaniem ochrony przed światłem lub do 7 dni podczas przechowywania w temperaturze pokojowej, niezależnie od dostępu światła.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną rozcieńczony produkt należy wykorzystać natychmiast.

W przeciwnym razie za okres i warunki przechowywania roztworu do chwili podania leku pacjentowi

odpowiedzialność ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze pokojowej, chyba że rozcieńczenie zostało przeprowadzone w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.