

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mitoxantron Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

mitoksantroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- > Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- > Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- > Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mitoxantron Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Mitoxantron Accord -valmistetta
3. Miten Mitoxantron Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mitoxantron Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mitoxantron Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitoxantron Accord kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan sytostaateiksi tai syöpälääkkeiksi. Se kuuluu myös syöpälääkkeiden alaryhmään, jota kutsutaan antrasykliinijohdannaisiksi. Mitoxantron Accord estää syöpäsolujen kasvun ja tappaa ne vähitellen.

Mitoxantron Accord-valmistetta käytetään hoitamaan:

- pitkälle edennyttä (levinnyttä) rintasyöpää
- imusolmukeisyövän tiettyä tyyppiä (non-Hodgkin-lymfooma)
- akuuttia ei-lymfosyyttistä leukemiaa aikuisilla. Leukemia on syöpätyppi, jossa luuydin tuottaa liian paljon valkosoluja.

Edellä lueteltujen syöpien hoidossa Mitoxantron Accord -valmistetta voidaan käyttää yksin tai muiden syöpälääkkeiden kanssa.

- pitkälle edenneen eturauhassyövän kipua, kun
 - eturauhassyöpä ei reagoi hormonihoitoon (eli ei ole herkkä sille)
 - käyttämäsi kipulääke ei ole tehonnut riittävästi tai et voi käyttää kipuläkettä riittävästi.

Tässä tilanteessa Mitoxantron Accord annetaan yhdessä pienen kortisoniannoksen kanssa (esim. prednisoni).

Mitoksantronia, jota Mitoxantron Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Mitoxantron Accord -valmistetta

Älä käytä Mitoxantron Accord -valmistetta

- jos olet yliherkkä (allerginen) mitoksantronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos luuytimesi toiminta on vahvasti estynyt (jos se ei tuota riittävästi veren punasoluja)
- jos imetät (ks. lisätietoa kohdasta ”Raskaus ja imetys”).

Mitoxantron Accord ei ole tarkoitettu annettavaksi subkutaanisti (ihonalaisesti), intramuskulaarisesti (lihakseen), intratekaalisesti (selkäydinnesteeseen) tai intra-arteriaalisesti (valtimonsisäisesti).

Varoitukset ja varotoimet

- jos luuytimesi ei toimi kunnolla (sen toiminta on estynyt) tai jos yleinen terveydentilasi on heikko:
 - lääkäri teettää sinulle verikokeita useammin, erityisesti tarkistaakseen valkosolujesi (neutrofiilien) määrän
- jos
 - olet joskus saanut sädehoitoa rintakehän alueelle
 - sinulla on todettu sydänsairausNäissä tilanteissa sinulle voi todennäköisemmin kehittyä vaikeampia sydänvaivoja, kuten
 - sydämen vajaatoiminta tai heikentynyt sydämen toiminta
- jos sinulla on näitä sydänvaivoja:
 - sinulle on edelleenkin annettava koko annos Mitoxantron Accord -valmistetta
 - sydämesi toimintaa seurataan säännöllisesti, että se toimii kunnolla
- jos saat tulehduksen. Tämä on hoidettava ennen kuin Mitoxantron Accord -hoito aloitetaan.
- sinun on oltava tietoinen, että Mitoxantron Accord voi värjätä
 - virtsan (virtsaasi voi muuttua sinivihreäksi ja se voi kestää hoidon jälkeisen päivän ajan)
 - ihon ja kynnet (ne voivat muuttua sinisiksi)
 - silmien valkuaiset (ne voivat muuttua sinisiksi).Kaikki nämä värjäytymiset ovat ohimeneviä ja saattavat kestää muutaman päivän.

Lääkärin huolellista tarkkailua suositellaan, jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio), edeema (nesteiden kerääntyminen sidekudoksiin), askites (nesteiden kerääntyminen vatsaonteloon) tai keuhkopussin nestekertymä (poikkeava määrä nestettä keuhkojen ympärillä)

Muut lääkevalmisteet ja Mitoxantron Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ole erityisen varovainen, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut lääkkeet, jotka heikentävät luuytimen toimintaa (myelosuppressiiviset lääkkeet, kuten muut syöpälääkkeet). Ne voivat vaurioittaa enemmän luuydintä, kun niitä käytetään yhdessä mitoksantronin kanssa. Ne voivat myös lisätä mitoksantronin aiheuttamia luuydinvaurioita.
- muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa sydänvaurioita (kutsutaan antrasykliineiksi), voivat lisätä sydänvaurioiden määrää.
- topoisomeraasi II:n estäjät (syöpälääkeryhmä, johon mitoksantroni kuuluu) yhdessä muiden syöpälääkkeiden ja/tai sädehoidon kanssa voivat aiheuttaa
 - valkosolujen syövän (akuutti myeloinen leukemia, AML)
 - luuytimen toimintahäiriön, jolloin syntyy epänormaaleja verisoluja, mikä voi johtaa leukemiaan (myelodysplastinen syndrooma, MDS)
- rokotteet, sillä vasta-aineiden muodostus voi heikentää mitoksantronihoitoa aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Mitoksantroni voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Siksi sinulle ei saa antaa mitoksantronia

- jos olet raskaana (erityisesti kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana)
- jos epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

Jos tulet raskaaksi Mitoxantron Accord -hoidon aikana, kerro siitä lääkärillesi ja lopeta hoito heti. Vältä raskaaksi tulemistä hoidon aikana. Jos sinua tai kumppaniasi hoidetaan mitoksantronilla, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

MitoxantronAccord -valmistetta ei saa antaa sinulle, jos imetät. Sinun on lopetettava imettäminen ennen mitoksantronihoitoa. Mitoksantroni voi kulkeutua lapseen rintamaidosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mitoxantron Accord -valmisteella on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä johtuu mahdollisista haittavaikutuksista (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Älä aja mitään ajoneuvoa tai käytä koneita, jos huomaat tällaista vaikutusta.

Tärkeää tietoa Mitoxantron Accord -valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,148 mmol/ml natriumia. Natriumin määrä yhdessä injektiossa on

- 0,739 mmol natriumia yhdessä 5 ml:n injektio­pullossa
- 1,478 mmol natriumia yhdessä 10 ml:n injektio­pullossa.

Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Mitoxantron Accord -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus ja antotapa

Vain lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Mitoxantron Accord -valmistetta. Se täytyy aina antaa infuusiona laskimoon (tiputuksena suoneen) ja aina laimentaa ennen käyttöä. Tiputusliuos voi vuotaa suonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Jos näin tapahtuu, tiputus on lopetettava ja aloitettava uudelleen toiseen suoneen. Vältä kontaktia Mitoxantron Accord -valmisteen kanssa, erityisesti joutumista iholle, limakalvolle ja silmiin. Lääkäri laskee sinulle yksilöllisen annoksen Mitoxantron Accord -valmistetta. Annoksesi riippuu kehosi pinta-alasta, joka mitataan neliömetreinä. Lisäksi sinulle tehdään verikokeita säännöllisesti hoidon aikana. Lääkkeen annosta muutetaan verikokeiden tulosten perusteella.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille)

Käytöstä lapsille ja nuorille on hyvin vähän kokemusta.

Tavallinen annos on:

Levinnyt rintasyöpä ja non-Hodgkin-lymfooma

Jos Mitoxantron Accord -valmistetta käytetään yksin:

- Ensimmäinen annos on 14 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden annettuna kerta-annoksena laskimoon. Tämä voidaan toistaa 21 päivän kuluttua, jos veriarvot ovat palautuneet hyväksyttävälle tasolle.

Jos luuydinvarastot ovat alhaiset, saat pienemmän aloitusannoksen, 12 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden.

Lääkäri päättää tarvitsemasi jatkoannoksen. Se riippuu siitä, miten paljon ja miten kauan luuytimen toiminta on heikentynyt (estynyt).

Jos valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa (esimerkiksi muiden sytostaattien kanssa, kuten syklofosamidin ja 5-fluorourasiilin tai metotreksaatin ja mitomysiini C:n):

- Ohjeena on, että sinulle tulee antaa 2–4 mg vähemmän mitoxantronia kehon pinta-alan neliometriä kohden kuin käytettäessä Mitoxantron Accord -valmistetta yksin.

Akuutti ei-lymfosyyttinen leukemia

Jos valmistetta käytetään uusiutuneen syövän hoitoon yksin:

- Suositeltu annos on 12 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden annettuna kerran päivässä laskimoon viitena päivänä (kokonaisannos 60 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden 5 päivän aikana).

Jos valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa (kuten sytarabiinin tai etoposidin kanssa):

- Lääkäri päättää tarkan annoksen, mitä sinulle annetaan. Annostasi saatetaan joutua muuttamaan

- jos lääkkeiden yhdistelmähoito aiheuttaa luuytimen toiminnan voimakkaamman estymisen kuin mitoksantroni yksin annettuna
- jos sinulla on maksan- tai munuaisten vajaatoiminta.

Kivun lievitys hormonihoitoon reagoimattomassa eturauhassyövässä

Suositteltu annos on 12 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden annettuna

- laskimoon lyhyen ajan kuluessa
- 21 päivän välein
- yhdessä suun kautta otettavan 10 mg prednisonitabletin kanssa (kortisoni, joka estää immuunijärjestelmän toimintaa).

Lääkäri päättää annoksen muuttamisesta. Se riippuu siitä, miten paljon ja miten kauan luuytimen toiminta on heikentynyt (estynyt).

Jos saat enemmän Mitoxantron Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Maksasi, munuaistesi, ruoansulatuselimistösi ja punasolujesi tuotanto ovat saattaneet heikentyä. Harvoissa tapauksissa leukopenia (epänormaalin alhainen valkosolujen määrä), johon liittyy tulehduksia, on johtanut kuolemaan. Lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti ja hoitaa sinua, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset mitä tahansa seuraavista, kerro lääkärille välittömästi:

- veren punasolujen vähentymisen, joka saattaa tehdä ihon kalpeaksi ja aiheuttaa voimattomuutta tai hengästyneisyyttä
- mustelmien saaminen, epätavallinen verenvuoto, kuten veren yskiminen, verta oksennuksessa tai virtsassa tai mustat ulosteet (verihituleiden väheneminen)
- hengitysvaikeudet
- rintakipu
- epänormaali sydämen syke
- vaikeat allergiset reaktiot – voit saada äkillisen kutiavan ihottuman (nokkosihottuma), kätesi, jalkasi, nilkkasi, kasvosi, huulesi, suusi tai kurkkusi voi turvota (joka saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä) ja voit tuntea pyörtyväsi.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- luuytimen toiminnan estyminen (alentunut luuytimen toiminta). Tämä rajoittaa sinulle annettavaa mitoksantroniannosta. Luuytimesi toiminta voi alentua enemmän ja sen estyminen kestää kauemmin
 - jos olet saanut sytostaattihoidoa
 - jos olet saanut sädehoitoa
- luuytimen vajaakehitys (hypoplasia, jolloin verisolujen määrä elimissä ja kudoksissa on epänormaalisti pienentynyt)
- ohimenevä leukopenia: valkosolujen (leukosyyttien) matala määrä, alhaisin 10–13 päivän kuluttua hoidosta. Valkosolujen puute on vaikea 6 %:ssa tapauksista.
- anemia (liian vähän punasoluja)
- tiettytyyppisten valkosolujen puute (granulosytopenia ja neutropenia)
- epänormaali valkosolujen (leukosyyttien) määrä
- pahoinvointia ja oksentelua (lievä) esiintyy noin joka toisella potilaalla. Vaikeaa pahoinvointia

ja oksentelua esiintyy 1 %:lla potilaista.

- suutulehdus (stomatiitti)
- ripuli
- vatsakipu
- ummetus
- limakalvotulehdus (mukosiitti)
- muuttunut makuaisti
- hiustenlähtö (alopecia). Hiustenlähtöä tapahtuu jossain määrin joka toisella potilaalla. Vaikea hiustenlähtö on harvinainen.
- tilapäisiä muutoksia sydänfilmissä (EKG:ssä) pitkäkestoisen hoidon jälkeen
- sydämen rytmihäiriöt (epäsäännöllinen sydänrytmi)
- kohonnut ureapitoisuus veressä
- tulehdukset
- ylempien hengitysteiden tulehdus
- virtsatie tulehdus
- verenvuoto
- kuume
- kuukautisten puuttuminen.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- huimaus
- uneliaisuus
- hermotulehdus (neuriitti)
- kouristuskohtaukset
- lievä tunnottomuus (kihelmöinti ja pistely)
- päänsärky
- sydämen vasemman kammion pumppaaman veren määrän pieneneminen ilman oireita
- nenän limakalvojen tulehdus (vuotava ja kutiseva nenä)
- virtsan värjäytyminen. Tämä esiintyy 24 tunnin kuluessa mitoksantronin annosta.
- munuaisten toimintahäiriö (munuaistoksisuus)
- kohonnut maksaentsyymien tasot (verikokeissa)
- muutoksia verikokeiden tuloksissa (kohonnut kreatiniinipitoisuus ja typpipitoisuus veressä)
- verihiutaleiden puute (trombosytopenia, jolloin veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrä on matala).
- sydämen vajaatoiminta pitkäaikaisen hoidon jälkeen, hidastunut sydämen lyöntitiheys (bradykardia)
- sydänvaivat jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta
- rintakipu
- mahasuolikanavan verenvuoto
- ihottuma
- ihotulehdus
- ruokahalun menetys
- keuhkokuume
- verenmyrkytys (sepsis)
- alhainen verenpaine
- väsymys
- turvotus
- maksan toimintahäiriö (maksatoksisuus).

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- hengenahdistus
- ihon ja kynsien värjäytyminen sinisiksi
- palautuva silmien valkuaisten värjäytyminen sinertäviksi
- allergiset reaktiot mukaan lukien ihotulehdus (eksanteema, ihottuma ja ihon kutina)
- hengenahdistus ja alhainen verenpaine

- ahdistuneisuus
- sekavuus.

Harvinaiset (*alle 1 potilaalla tuhannesta*)

- tuumorilyysioireyhtymä, joka nostaa virtsahappo-, kalium- ja fosfaattipitoisuutta sekä laskee kalsiumpitoisuutta veressä. Näitä voi esiintyä, jos mitoksantronia annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Niitä voi myös esiintyä, kun mitoksantronia käytetään yksin.

Hyvin harvinaiset (*alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta*)

- painonmuutokset.

Tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- akuutti leukemia (valkosolujen syöpä)
- akuutti myeloinen leukemia (AML, valkosolujen syöpä)
- luuydin tuottaa epänormaaleja verisoluja, mikä johtaa leukemiaan (myelodysplastinen oireyhtymä, MDS)
Topoisomeraasi II:n estäjät voivat aiheuttaa akuuttia myelooista leukemiaa ja luuytimen epänormaalista verisolujen tuotannosta aiheutuvaa leukemiaa, kun niitä annetaan yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa ja/tai sädehoidon aikana. Topoisomeraasi II:n estäjät ovat syöpälääkeryhmä, johon mitoksantroni kuuluu.
- silmien sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- sydänlihaksen rakenteen heikkeneminen tai muutos (kardiomyopatia)
- sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- opportunisti-infektiot (tulehduksia, joita aiheuttavat normaalit mikrobit, jotka eivät tavallisesti aiheuta tulehduksia, jos immuunijärjestelmä toimii hyvin)
- kohonnut virtsahappopitoisuus veressä (hyperurikemia)
- lääkkeen joutuminen suonen ulkopuolelle antopaikan ympäröivään kudokseen, mikä voi aiheuttaa
 - punoitusta
 - turvotusta
 - kipua
 - polttavaa tunnetta ja/tai ihon siniseksi värjäytymistä
 - kudoksetuhoja (kudossolujen kuolema), joka voi vaatia kuolleiden solujen poistamisen ja ihonsiirron
- paikallinen verisuonitulehdus
- mustelmat
- heikkouden tunne
- anafylaktiset reaktiot mukaan lukien anafylaktinen sokki (allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia, ihon, huulten tai kielen turpoamista)
- kynsivauriot (kuten kynnen irtoaminen juurestaan, kynnen ulkonäön ja rakenteen muutos).

Jos sinulla on leukemia, haittavaikutuksia voi esiintyä useammin ja ne voivat olla vaikeampia. Erityisesti suutulehduksista ja limakalvotulehduksista voi esiintyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mitoxantron Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton injektioipullo ja laimennettu valmiste: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 7 vuorokautta 15–25 °C:ssa ja 14 vuorokautta 2–8 °C:ssa avatuissa injektioipulloissa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, jos mikrobiologisen kontaminaation riskiä ei ole estetty avaamisen/sekoittamisen/laimentamisen yhteydessä. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Vaikuttava aine on mitoksantroni. Yksi millilitra konsentraattia sisältää mitoksantronihydrokloridia vastaten 2 mg mitoksantronia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, vedetön natriumasetaatti, etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Miltä Mitoxantron Accord näyttää ja pakkauksen sisältö

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten, lasisessa injektioipullossa, jossa kumitulppa.

Yksi 5 ml:n injektioipullo infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää mitoksantronihydrokloridia vastaten 10 mg mitoksantronia.

Yksi 10 ml:n injektioipullo infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää mitoksantronihydrokloridia vastaten 20 mg mitoksantronia.

Yksi 15 ml:n injektioipullo infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää mitoksantronihydrokloridia vastaten 30 mg mitoksantronia.

Ulkonäkö: tummansininen liuos

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4 HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Mitoxantron Accord 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning mitoxantron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- > Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- > Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- > Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mitoxantron Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Mitoxantron Accord
3. Hur du använder Mitoxantron Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mitoxantron Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mitoxantron Accord är och vad det används för

Mitoxantron Accord tillhör en läkemedelsgrupp som kallas cytostatika eller cancerläkemedel. Den hör också till en undergrupp av cancerläkemedel som kallas antracykliner. Mitoxantron Accord verkar genom att förhindra tillväxten av cancerceller och gradvis döda dem.

Mitoxantron Accord används för behandling av:

- långt framskriden (metastaserande) bröstcancer
- en viss typ av lymfkörtelcancer (non-Hodgkins lymfom)
- akut icke-lymfatisk leukemi hos vuxna. Leukemi är en typ av cancer som innebär att benmärgen producerar för många vita blodkroppar

Vid behandling av ovannämnda cancerformer kan Mitoxantron Accord användas ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel.

- smärta vid långt framskriden prostatacancer när:
- prostatacancern inte har svarat väl på hormonbehandling (dvs. inte är känslig för den)
- etablerad smärtbehandling är otillräcklig eller när du inte kan ta tillräckligt med smärtstillande läkemedel.

I detta fall ges Mitoxantron Accord i kombination med lågdos kortikosteroider (dvs. kortison, t.ex. prednison).

Mitoxantron som finns i Mitoxantron Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Mitoxantron Accord

Använd inte Mitoxantron Accord

- om du är överkänslig (allergisk) mot mitoxantron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har benmärgshämning (om benmärgen inte producerar tillräcklig mängd röda blodkroppar)
- om du ammar (se avsnittet Graviditet och amning för mer information)

Mitoxantron Accord är inte avsett att ges under huden (subkutant), i muskeln (intramuskulärt), i ryggmärgsvätskan (intratekalt) eller i en artär (intraarteriellt).

Varningar och försiktighet

- Om du har dåligt fungerande benmärg (benmärgshämning) eller om ditt allmänna hälsotillstånd är dåligt:
 - läkaren kommer att ta blodprover oftare, särskilt för att kontrollera antalet vita blodkroppar (neutrofiler)
- Om du har
 - genomgått strålbehandling av bröstet
 - en missbildning på hjärtatI dessa fall är sannolikheten för att utveckla svåra hjärtproblem större, såsom:
 - hjärtsvikt eller försämrad hjärtfunktion
- Om du har sådana hjärtproblem:
 - ska du fortvarande få full dos av Mitoxantron Accord
 - bör du genomgå regelbundna undersökningar för att kontrollera att hjärtat fungerar normalt
- Om du har några infektioner. Dessa infektioner ska behandlas innan behandlingen med Mitoxantron Accord påbörjas.
- Du bör också vara medveten om att Mitoxantron Accord kan ge missfärgning av:
 - urin (kan vara blågrön i upp till en dag efter behandling)
 - hud och naglar (kan färgas blå)
 - ögonvitor (kan färgas blå)Alla missfärgningar är tillfälliga och kan vara i upp till några dagar.

Noggranna läkarkontroller rekommenderas om du har svår leversvikt (leverskada), vätskeansamling i bindväven (ödem), vätskeansamling i buken (ascites) eller vätskeansamling i lungsäcken (pleurautgjutning).

Andra läkemedel och Mitoxantron Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var särskilt försiktig om du använder något av följande läkemedel:

- Andra läkemedel som minskar aktiviteten i benmärgen (myelosuppressiva läkemedel, t.ex. andra cancerläkemedel). Dessa kan bidra till ytterligare skador på benmärgen när de används tillsammans med Mitoxantron Accord. De kan också öka Mitoxantron Accords eventuellt skadliga effekt på benmärgen.
- Andra läkemedel som kan vara skadliga för hjärtat (t.ex. antracykliner), eftersom den skadliga effekt som dessa läkemedel har på hjärtat kan förstärkas.
- Topoisomeras II-hämmare (en grupp av cancerläkemedel som inkluderar mitoxantron) i kombination med andra cancerläkemedel och/eller strålbehandling. Dessa kan orsaka:
 - cancer i de vita blodkropparna (akut myeloisk leukemi, AML)
 - benmärgsrubbning som orsakar onormalt formade blodkroppar vilket kan leda till leukemi (myelodysplastiskt syndrom, MDS)
- Vacciner. Immunisering kan vara verkningslös vid behandling med Mitoxantron Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mitoxantron kan skada ditt ofödda barn. Därför ska du inte behandlas med mitoxantron:

- om du är gravid (särskilt under de tre första månaderna av graviditeten)
- om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn

Om du blir gravid under tiden du behandlas med Mitoxantron Accord ska du tala om detta för din läkare och avbryta behandlingen omedelbart. Du ska undvika att bli gravid under behandlingen. Om du eller din partner behandlas med Mitoxantron Accord ska effektivt preventivmedel användas under behandlingen och minst 6 månader efter avslutad behandling.

Du bör inte behandlas med Mitoxantron Accord om du ammar. Du ska sluta amma innan behandling med

med Mitoxantron Accord påbörjas. Mitoxantron Accord kan överföras via bröstmjolk till det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Mitoxantron Accord kan ha lindrig eller måttlig inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta beror på de möjliga biverkningarna av behandlingen (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Kör inte något fordon och använd inga maskiner om du får några biverkningar.

Viktig information om något innehållsämne i Mitoxantron Accord

Detta läkemedel innehåller 0,148 mmol natrium per ml. Mängden natrium per injektion är:

- En 5 ml injektionsflaska innehåller 0,739 mmol natrium.
- En 10 ml injektionsflaska innehåller 1,478 mmol natrium.

Försiktighet rekommenderas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Mitoxantron Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kommer att få Mitoxantron Accord av en läkare eller sjuksköterska. Läkemedlet ska alltid ges som en intravenös infusion (i en ven) och ska alltid spädas före användning. Infusionsvätskan kan läcka från venen till omgivande vävnad (extravasering). Om detta inträffar måste infusionen avbrytas och fortsätta i en annan ven. Du bör undvika direktkontakt med Mitoxantron Accord, särskilt via hud, slemhinnor och ögon. Dosen av Mitoxantron Accord anpassas individuellt av läkaren. Den rekommenderade dosen baseras på kroppsytan mätt i kvadratmeter. Blodprover kommer att tas regelbundet under behandlingen. Dosen av läkemedlet kommer att justeras beroende av resultatet på dessa.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning för barn och ungdomar.

Vanlig dos är:

Spridd bröstcancer och non-Hodgkins lymfom

Om Mitoxantron Accord används ensamt:

- Den första dosen är 14 mg per kvadratmeter kroppsyta som en intravenös engångsdos. Detta kan upprepas efter 21 dagar om dina blodvärden har återgått till normala nivåer.

Om du har nedsatt benmärgsreserv bör du få en lägre dos första gången på 12 mg per kvadratmeter kroppsyta.

Din läkare bestämmer den fortsatta doseringen. Denna beror på hur mycket och under hur lång tid aktiviteten i benmärgen har varit nedsatt (hämmad).

Vid kombinationsterapi (t ex med andra cytostatika såsom cyklofosamid och 5-fluoruracil, eller metotrexat och mitomycin C):

- som vägledning bör du få 2 till 4 mg mindre per kvadratmeter än när Mitoxantron Accord används ensamt.

Akut icke-lymfatisk leukemi

Vid ensam användning vid återfall (då din cancer har kommit tillbaka):

- Rekommenderad dos är 12 mg per kvadratmeter som en intravenös engångsdos under fem dagar (totalt 60 mg per kvadratmeter under fem dagar).

Vid användning i kombination med andra cytostatika (t ex. cytarabin eller etoposid):

- Din läkare kommer att avgöra exakt vilken dos du ska få. Doseringen kan behöva justeras om - kombinationen av läkemedlen orsakar allvarligare hämning av benmärgen än Mitoxantron

- Accord ensamt.
- du har lever- eller njursvikt.

Smärtlindring vid prostatacancer som inte svarar på hormonbehandling

Rekommenderad dos är 12 mg per kvadratmeter och ges

- som en intravenös infusion under en kort period
- med 21 dagars mellanrum
- i kombination med en 10 mg prednison-tablett (ett hormonellt läkemedel som verkar genom att undertrycka kroppens immunförsvar)

Läkaren beslutar om några dosjusteringar behövs. Detta beror på hur mycket och under hur lång tid aktiviteten i benmärgen har varit nedsatt (hämmad).

Om du har fått för stor mängd av Mitoxantron Accord

Levern, njurarna, magtarmkanalen och kroppens förmåga att producera röda blodkroppar kan påverkas. I sällsynta fall har allvarlig leukopeni (kraftig minskning i antalet vita blodkroppar) med infektion lett till dödsfall. Läkaren kommer att noggrant övervaka ditt tillstånd och behandla dessa symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala med läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet och andfåddhet
- blåmärken, onormal blödning som upphostning av blod, blodiga kräkningar, blod i urinen eller svart avföring (minskning av antalet blodplättar)
- andningssvårigheter
- bröstsmärta
- onormala hjärtslag
- svåra allergiska reaktioner – du kan få akut kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun och svalg (vilket kan försvåra sväljningen och andningen) och du kan känna dig svimfärdig.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10)

- benmärgshämning (minskad aktivitet i benmärgen). Detta begränsar mängden Mitoxantron Accord du kan få. Benmärgsfunktionen kan vara mer hämmad eller hämmad under en längre tid:
 - om du har fått cytostatikabehandling
 - om du har fått strålbehandling
- underutveckling av benmärgen (onormal minskning av antalet blodkroppar i organ eller vävnader)
- övergående leukopeni: lågt antal vita blodkroppar (leukocyter), med den lägsta nivån 10–13 dagar efter behandlingen. Leukopeni har funnits vara allvarlig i 6 % av fallen.
- anemi (brist på röda blodkroppar)
- brist på en viss typ av vita blodkroppar (granulocytopeni och neutropeni)
- onormalt antal vita blodkroppar (leukocyter)
- illamående och kräkningar (lindriga) förekommer hos cirka hälften av patienterna. Kraftigt illamående och kraftiga kräkningar förekommer hos 1 % av patienterna.
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- diarré
- buksmärta

- förstoppning
- slemhinneinflammation (mukosit)
- förändrat smaksinne
- håravfall (alopeci). Visst håravfall förekommer hos hälften av patienterna. Kraftigt håravfall är sällsynt.
- övergående förändringar på EKG efter långtidsbehandling
- störningar i hjärtrytmen (arytmier)
- ökad koncentration av urea i blodet
- infektioner
- infektion i övre luftvägarna
- urinvägsinfektion
- blödning
- feber
- utebliven menstruation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)

- yrsel
- sömnighet
- nervinflammation (neurit)
- kramper (krampanfall)
- lindriga domningar och stickningar (parestesi)
- huvudvärk
- minskning av mängden blod som hjärtats vänstra kammare pumpar, men utan symtom
- inflammation i näsans slemhinnor (rinnande och kliande näsa)
- missfärgning av urinen. Detta uppträder 24 timmar efter att mitoxantron har getts
- funktionsnedsättning av njurarna (njurtoxicitet)
- förhöjda nivåer av leverenzymerna (i blodprov)
- förändringar i blodprovresultat (förhöjda nivåer av kreatinin och kväve i blodet)
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar: en blodkropp som har en viktig funktion för blodets leveringsförmåga)
- hjärtsvikt efter långtidsbehandling, långsammare hjärtrytm (sinusbradykardi)
- hjärtbesvär som kan ge andnöd eller svullnad av vristerna
- bröstsmärta
- blödning i magtarmkanalen
- röda utslag
- hudinflammation (erytem)
- aptitlöshet
- lunginflammation
- blodförgiftning (sepsis)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- trötthet
- svullnad (ödem)
- funktionsnedsättning av levern (levertoxicitet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)

- andnöd (dyspné)
- blåaktig missfärgning av hud och naglar
- övergående blåaktig missfärgning av ögonvitor
- allergiska reaktioner inklusive eksem (utslag eller klåda), andnöd och lågt blodtryck (hypotoni)
- ångest
- förvirring

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)

- tumörlyssyndrom. Detta orsakar hyperurikemi, hyperkalemi och hyperfosfatemi (förhöjda nivåer av urinsyra, kalium och fosfat samt sänkta nivåer av kalcium i blodet). Detta har observerats när mitoxantron använts i kombination med andra läkemedel. Det har även inträffat när mitoxantron använts ensamt.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)

- viktförändringar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- akut leukemi (cancer i de vita blodkropparna)
- akut myeloid leukemi (AML, cancer i de vita blodkropparna)
- myelodysplastiskt syndrom (MDS, en rubbning i benmärgen som orsakar onormalt formade blodkroppar vilket leder till leukemi)
AML och MDS kan orsakas av topoisomeras II-hämmare, när de används tillsammans med andra cancerläkemedel och/eller strålbehandling. Topoisomeras II-hämmare är en grupp av cancerläkemedel där mitoxantron ingår.
- bindhinneinflammation i ögon och ögonlock (konjunktivit)
- försvagning eller strukturförändring av hjärtmuskeln (kardiomyopati)
- hjärtinfarkt
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- opportunistisk infektion (infektion som orsakas av mikroorganismer som normalt sett inte orsakar sjukdom i ett friskt immunsystem)
- förhöjd nivå av urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- läkemedlet läcker ut från venen till omgivande vävnad (extravasering) vilket kan orsaka
 - rodnad
 - svullnad
 - smärta
 - brännande känsla och/eller missfärgning av huden
 - död av vävnadsceller (vävnadsnekros) som kan kräva avlägsnande av döda celler och hudtransplantation
- lokal blodkärlsinflammation (flebit)
- blåmärken
- svaghet
- anafylaktisk reaktion och anafylaktisk chock (allergisk reaktion som medför andningssvårigheter och svullnad av hud, läppar eller tunga)
- nagelrubbningar (t.ex. separation av nageln från nagelbädden, förändring i nagelns utseende och struktur)

Om du har leukemi kan biverkningar uppträda oftare och de kan vara svårare. Särskilt kan inflammation i munslemhinnan (stomatit) och slemhinneinflammationer (mukosit) förekomma.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mitoxantron Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad injektionsflaska och utspätt preparat: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet har visats för färdigberedd lösning i 7 dygn vid 15–25 °C och i 14 dygn vid 28 °C i öppnade injektionsflaskor.

Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart, om inte metoden för öppnande/beredning/spädning/ utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart är lagringstid och förhållanden användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Den aktiva substansen är mitoxantron, motsvarande 2 mg mitoxantron per ml.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vattenfritt natriumacetat, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas med en gummipropp.

En 5 ml injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller mitoxantronhydroklorid motsvarande 10 mg mitoxantron.

En 10 ml injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller mitoxantronhydroklorid motsvarande 20 mg mitoxantron.

En 15 ml injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller mitoxantronhydroklorid motsvarande 30 mg mitoxantron.

Utseende: mörkblå lösning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 22.07.2015