

Посібник для пацієнтів, що застосовують Мітоксантрон “Ебеве”

Прочитайте цей Посібник, перш ніж Ви почнете отримувати мітоксантрон, і щоразу, коли Ви отримуєте мітоксантрон для лікування розсіяного склерозу. Він може містити нову інформацію. Ця інформація не замінює консультацію з лікарем про Ваш стан здоров'я або лікування.

Якою є найважливіша інформація, яку я маю знати про мітоксантрон? Мітоксантрон може викликати серйозні побічні реакції, у тому числі:

- **хвороби серця**, які можуть призвести до смерті навіть у людей, які раніше ніколи не мали хвороб серця. Серцева недостатність може розвинутися у процесі терапії із застосуванням мітоксантрону або через декілька місяців чи років після припинення лікування. Ризик серцевої недостатності зростає зі збільшенням дози мітоксантрону.

Негайно зателефонуйте своєму лікарю або зверніться за медичною допомогою, якщо у Вас виникли будь-які з цих проблем під час або після лікування мітоксантроном:

- задишка
 - набряк щиколоток або стоп
 - різке збільшення маси тіла
 - прискорене серцебиття або відчуття «гупання в грудях»
- **Вторинний гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) (форма раку білих кров'яних клітин).** Група протиракових препаратів (інгібітори топоізомерази II), включаючи мітоксантрон, може спричинити наступні захворювання при застосуванні у вигляді монотерапії, але особливо в комбінації з іншими видами хіміотерапії та/або променевої терапії:
 - рак білих кров'яних клітин (гострий мієлоїдний лейкоз, ГМЛ)
 - захворювання кісткового мозку, що викликає аномальну форму клітин крові та призводить до лейкозу (мієлодиспластичний синдром)

Прийом мітоксантрону підвищує ризик ГМЛ. ГМЛ – це рак крові, який починається у кістковому мозку. Симптоми ГМЛ можуть включати:

- відчуття надзвичайної втоми та слабкості
- збільшення імовірності виникнення інфекцій
- появу синців та підвищену кровоточивість
- лихоманку
- біль у кістках
- проблеми з диханням
- немотивоване схуднення
- нічну пітливість

Аналізи крові до та під час лікування мітоксантроном

Мітоксантрон може вплинути на кількість формених елементів крові. Перш ніж Ви почнете приймати мітоксантрон і під час лікування, Ваш лікар проведе аналіз крові, щоб підрахувати кількість клітин крові. Ваш лікар частіше проводитиме аналізи крові, в яких він, зокрема, контролюватиме кількість білих кров'яних клітин (нейтрофільних лейкоцитів) у крові:

- якщо у вас низький рівень лейкоцитів певного типу (нейтрофілів) (менше 1500 клітин/мм³);
- при застосуванні мітоксантрону у високих дозах (>14 мг/м² на добу x 3 днів).

Тести серцевої функції до та під час лікування мітоксантроном

Мітоксантрон може негативно впливати на функцію серця та спричинити погіршення серцевої функції або, у більш тяжких випадках, серцеву недостатність. Ви більш схильні до розвитку цих побічних реакцій, якщо приймаєте більш високі дози мітоксантрону, або:

- якщо у Вас є проблеми в роботі серця;
- якщо Ви раніше отримували променеви терапію органів грудної клітки;
- якщо Ви вже приймаєте інші лікарські засоби, які негативно впливають на функцію серця;
- якщо Ви раніше отримували терапію антрациклінами або антрацендіонами, такими як даунорубіцин або доксорубіцин.

Перед першим прийомом мітоксантрону Вам слід пройти такі дослідження:

- медичний огляд
- дослідження електричної активності серця (електрокардіограма)
- дослідження перевірки здатності серця перекачувати кров

Ваш лікар буде перевіряти Вашу серцеву функцію перед початком терапії, перед кожною наступною дозою та щорічно протягом 5 років після закінчення терапії.

Що таке мітоксантрон?

Мітоксантрон – це рецептурний лікарський засіб, що застосовується у вигляді монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування пацієнтів з

- метастатичним раком молочної залози;
- неходжкінською лімфомаю;
- гострим мієлоїдним лейкозом у дорослих;
- у комбінованій терапії індукції ремісії при бластному кризі при лікуванні хронічної мієлоїдної лейкемії;

- у комбінації з кортикостероїдами для паліативного (наприклад, полегшення болю) лікування прогресуючого гормон-резистентного раку передміхурової залози;
- для лікування пацієнтів із високою активністю рецидивуючого розсіяного склерозу, що супроводжується швидкою втратою дієздатності, при неможливості застосування альтернативних терапевтичних засобів.

Невідомо, чи є застосування мітоксантрону у дітей безпечним та ефективним.

Особи, яким протипоказано застосування мітоксантрону

Не приймайте мітоксантрон, якщо у Вас відмічається алергічна реакція на мітоксантрон або будь-який з компонентів мітоксантрону. В кінці цього Посібника надано повний список компонентів мітоксантрону.

Вагітні жінки та жінки, які годують груддю, також не повинні приймати мітоксантрон.

Що я маю сказати своєму лікарю перед прийомом мітоксантрону?

Перш ніж приймати мітоксантрон, повідомте свого лікаря, якщо Ви:

- приймали мітоксантрон раніше
- маєте хвороби серця
- маєте хвороби печінки
- маєте хвороби нирок
- маєте низьку кількість формених елементів крові
- маєте інфекційне захворювання
- проходили променеви терапію органів грудної клітки
- відмічаєте будь-які інші стани
- **вагітні або плануєте завагітніти.** Мітоксантрон може завдати серйозної шкоди Вашій ненародженій дитині. Жінки репродуктивного віку повинні використовувати ефективні засоби контролю над народжуваністю (контрацепції) під час застосування мітоксантрону та робити тест на вагітність з отриманням негативного результату перед прийомом кожної дози мітоксантрону. Обговоріть зі своїм лікарем ефективні засоби контрацепції під час прийому мітоксантрону.
- **годуєте груддю або плануєте годування груддю.** Мітоксантрон може проникати у грудне молоко та завдати серйозної шкоди Вашій дитині. Обговоріть зі своїм лікарем найкращий спосіб годування дитини, якщо Ви отримуєте мітоксантрон. Не застосовуйте мітоксантрон у період годування груддю.

Повідомте лікарю про всі лікарські засоби, які Ви наразі приймаєте, в т.ч. рецептурні та безрецептурні ЛЗ, вітаміни та рослинні добавки.

Застосування мітоксантрону одночасно з іншими ЛЗ може спричинити серйозні побічні реакції.

Особливо повідомте свого лікаря, якщо Ви приймаєте або приймали:

- лікарські засоби для лікування раку, так звані антрацикліни або антрацендіони
- лікарські засоби, які можуть негативно вплинути на Ваше серце

Попросіть у свого лікаря список цих лікарських засобів, якщо Ви не впевнені, чи приймаєте Ви або приймали будь-які з них. Слід знати всі ЛЗ, які Ви наразі приймаєте. Складіть їх список, щоб показати своєму лікарю, коли Ви отримаєте новий ЛЗ.

Як приймати мітоксантрон?

- Мітоксантрон вводять шляхом повільної інфузії через голку, вставлену у вену (внутрішньовенної інфузії) на руці.
- Ваш лікар повідомить, як часто Ви будете отримувати мітоксантрон.
- Перед прийомом кожної дози мітоксантрону Ваш лікар повинен перевірити роботу Вашого серця. Повідомте лікарю, у випадку, якщо перед прийомом дози мітоксантрону Вам не було проведено досліджень активності серця.
- Під час лікування мітоксантроном Ваш лікар зробить Вам аналізи крові, щоб перевірити кількість клітин крові.
- Якщо Ви жінка репродуктивного віку, яка приймає мітоксантрон, Ваш лікар повинен проводити тест на вагітність перед введенням кожної дози мітоксантрону, навіть якщо Ви використовуєте протизаплідні засоби.
- Існує обмеження на загальну кількість мітоксантрону, яку можна отримати протягом життя. Існує більш високий ризик розвитку серцевої недостатності зі збільшенням позитивних загальних доз мітоксантрону.

Які можливі побічні реакції мітоксантрону?

Мітоксантрон може викликати серйозні побічні реакції. У разі появи будь-якої побічної реакції, негайно повідомте про це лікарю:

- Якщо Ваша шкіра стає блідою, Ви відчуваєте слабкість або раптову задишку, це може бути ознакою зниження кількості еритроцитів.
- Незвичайні синці або кровоточивість, такі як кашель з кров'ю, кров у блювотних масах або сечі або кал чорного кольору (можлива ознака зниження тромбоцитів).
- Поява нових або погіршення існуючих проблем з диханням.
- Біль у грудях, задишка, зміни серцебиття (прискорене або сповільнене), затримка рідини (набряк) у щиколотках або ногах (потенційні ознаки або симптоми хвороби серця).
- Свербляча висипка (кропив'янка), набряк рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, рота або горла (що може викликати труднощі при ковтанні або диханні), або якщо Ви відчуваєте, що ось-ось знепритомнієте, це може

- бути ознакою тяжкої алергічної реакції.
- Лихоманка або інфекційні захворювання.

Найпоширеніші побічні реакції при застосуванні мітоксантрону:

- Інфекції.
- Низька кількість еритроцитів, що може спричинити відчуття втоми та задишку (анемію). Вам може знадобитися переливання крові.
- Низька кількість білих кров'яних клітин певного типу (нейтрофілів і лейкоцитів)
- Нудота (погане самопочуття).
- Блювання.
- Випадіння волосся.

Повідомте своєму лікарю, якщо у Вас відмічається будь-яка побічна реакція, яка Вас турбує або не проходить.

Це не всі можливі побічні реакції мітоксантрону. Для отримання додаткової інформації зверніться до свого лікаря, а також прочитайте інструкцію для медичного застосування, яка додається до препарату.

Для отримання консультації щодо побічних реакцій зверніться до свого лікаря.

Які речовини входять до складу мітоксантрону?

Діюча речовина: мітоксантрон гідрохлорид

Допоміжні речовини: оцтова кислота льодяна, натрій ацетат тригідрат, натрію хлорид, метабісульфіт натрію (E223) та вода для ін'єкцій.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ",. Реєстраційне посвідчення: UA/3145/01/01, <http://www.drlz.com.ua/>

*Ця інформація призначена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають «МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"», і/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам системи охорони здоров'я та/або пацієнтам. Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах плану управління ризиками. **Не є рекламою.***

Інформація щодо інформування про побічні реакції: Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), drugs_safety.ukraine@novartis.com,

*ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28А літера Г
www.sandoz.ua.*