

Відділ безпеки пацієнтів «Сандоз»

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"
концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл

Інформація про лікарський засіб для пацієнта

Діюча речовина (МНН або непатентована назва):	Мітоксантрон
Відповідний лікарський засіб (торгова назва):	Мітоксантрон «Ебеве»
Статус документа:	Остаточна редакція
Номер відповідної версії ПУР:	2.1
Дата погодження:	Серпень 2026

Інформація про лікарський засіб для пацієнта

Інформація про лікарський засіб для пацієнта є частиною плану управління ризиками для інформування пацієнтів, які отримують лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ". МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" показаний для лікування пацієнтів із високою активністю рецидивуючого розсіяного склерозу, що супроводжується швидкою втратою дієздатності, при неможливості застосування альтернативних терапевтичних засобів.

У цій інформації описуються серйозні серцево-судинні, гематологічні та генотоксичні ризики, пов'язані із застосуванням мітоксантрону. Він спрямований на інформування пацієнтів про ці ризики та містить важливі рекомендації щодо того, як ці ризики можна зменшити.

Ваш лікар призначив Вам лікарський засіб під назвою МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" для лікування розсіяного склерозу (РС). Уважно прочитайте цю інформацію, щоб дізнатися більше про МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" і деякі його можливі побічні реакції. Ви повинні прочитати цю інформацію разом із інструкцією для медичного застосування для пацієнтів для мітоксантрону. З повним текстом інструкції для медичного застосування можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

Інформація не призначена для заміни розмови з Вашим лікарем або іншим медичним працівником який бере участь у лікуванні Вашого РС. Ваш лікар повинен надати Вам картку-пам'ятку для пацієнта, яка містить важливу інформацію про МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ". Ви повинні показати цю картку всім лікарям, які беруть участь у Вашому лікуванні, а не лише Вашому невропатологу.

Можливі побічні реакції МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ"

Як і всі лікарські засоби, мітоксантрон може викликати побічні реакції. Найбільш серйозними побічними реакціями є: (1) серцева недостатність, (2) гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) і мієлодиспластичний синдром (МДС).

1. Серцева недостатність

Мітоксантрон може бути шкідливим для Вашого серця, спричиняючи погіршення функції серця або, у найважчій формі, спричинити серцеву недостатність.

Що таке серцева недостатність?

Серцева недостатність — це серйозне захворювання, при якому серце не може перекачувати достатню кількість крові для забезпечення належної роботи організму. Кількість крові, що викидається лівою камерою серця, відома як «фракція викиду», зменшується з кожним ударом серця. Фракція викиду зазвичай подається у відсотках. Нормальна фракція викиду становить близько 50–65 %, оскільки після кожного серцебиття в серці залишається трохи крові. Нижчий показник фракції викиду не обов'язково викликає симптоми.

Застійна серцева недостатність (або ЗСН) є важкою формою серцевої недостатності. Симптоми виникають через накопичення рідини в ногах і стопах. Якщо нічого не робити, щоб запобігти накопиченню рідини, це може вплинути на здатність легенів збільшуватися, і це спричинить задишку. Ви також можете відчувати втому, помітити набряки ніг і стоп, відчувати прискорене або сповільнене серцевиття або мати знижену здатність до фізичної активності.

Ознаки або симптоми серцевої недостатності частіше виникають, якщо Ви отримуєте більш високі дози мітоксантрону або якщо³:

• Ви раніше застосовували мітоксантрон (рекомендована доза мітоксантрону зазвичай становить 12 мг/м² площі поверхні тіла, яку вводять шляхом короткої внутрішньовенної інфузії (приблизно 5–15 хвилин), яку можна повторювати кожні 1–3 місяці). Максимальна кумулятивна доза протягом життя не повинна перевищувати 72 мг/м².

• Ваше серце вже не функціонувало належним чином до початку застосування МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ".

Також повідомте свого лікаря до початку лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ", якщо:

- Ви раніше отримували мітоксантрон;
- у Вас вже були проблеми з серцем до застосування мітоксантрону;
- Ви проходили променеву терапію грудної клітки;
- Ви вже приймаєте інші лікарські засоби, які впливають на роботу Вашого серця;
- Ви раніше отримували лікування антрациклінами або антрацендіонами, такими як даунорубіцин або доксорубіцин.

Що зробить мій лікар, щоб мінімізувати ризик розвитку серцевої недостатності?

Ваш лікар перевірить роботу Вашого серця (фракцію викиду):

- перед початком лікування мітоксантроном;
- перед застосуванням кожної наступної дози;
- щороку протягом 5 років після закінчення лікування.

Ваш лікар повинен буде скорегувати Ваше лікування або припинити застосування МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ", якщо функція серця погіршиться.

Максимальна кумулятивна доза мітоксантрону протягом життя не повинна перевищувати 72 мг/м² площі поверхні тіла. Тому важливо проводити обстеження як під час лікування, так і протягом 5 років після застосування останньої дози МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ", навіть якщо Ви добре себе почуваєте.

Що я можу зробити, щоб мінімізувати ризик розвитку серцевої недостатності?

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у Вас виникли будь-які з наступних ознак або симптомів серцевої недостатності під час або після лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ"¹:

- втомлюваність;
- задишка;
- набряк ніг та стоп;
- зміни частоти серцевих скорочень (швидше або повільніше);
- зниження здатності до фізичної активності.

Вони можуть виникати протягом або навіть через місяці чи роки після завершення лікування мітоксантроном.

Що станеться, якщо у мене розвинеться серцева недостатність?

Наразі не існує лікарських засобів, які повністю виліковують серцеву недостатність, але існують методи лікування, що дозволяють контролювати симптоми, особливо якщо вони були діагностовані на ранній стадії. Лікар повинен буде скорегувати Ваше лікування або припинити застосування МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ", якщо функція серця погіршиться. **Тому вкрай важливо розпізнати будь-які ознаки або симптоми серцевої недостатності, негайно повідомити про це лікаря та дотримуватися його вказівок.**

2. Гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) і мієлодиспластичний синдром (МДС)

Група протипухлинних препаратів, до якої належить МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" (відома як інгібітори топоізомерази II), може спричинити наступні захворювання при застосуванні окремо або у поєднанні з іншими протипухлинними препаратами та (або) променевою терапією:

- ГМЛ
- МДС

Що таке ГМЛ та МДС?

ГМЛ – це онкологічне захворювання крові та кісткового мозку. Аномальні лейкоцити швидко ростуть і накопичуються в кістковому мозку, порушуючи вироблення нормальних клітин крові. Симптоми ГМЛ є результатом того, що аномальні лейкоцити замінюють нормальні клітини кісткового мозку. Це призводить до зменшення кількості еритроцитів, лейкоцитів та тромбоцитів.

МДС – це захворювання кісткового мозку, що призводить до появи незрілих та аномально сформованих лейкоцитів, а також до низької кількості лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів. Низька кількість клітин може викликати або не викликати симптомів. МДС може розвинути в ГМЛ.

Що я можу зробити, щоб мінімізувати ризик розвитку ГМЛ або МДС?

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у Вас виникнуть будь-які з наступних ознак або симптомів ГМЛ та МДС під час або після лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ"²:

- підвищена температура тіла або інфекції (ознаки низького рівня лейкоцитів);
- блідість шкіри, слабкість або раптове утруднення дихання (можливі ознаки низького рівня еритроцитів);
- незвичні блакитні плями (синці) або кровотечі, наприклад кашель з кров'ю, кров у блювотних масах або в сечі або чорний кал (можливі ознаки низького рівня тромбоцитів).

Вони все ще можуть виникати через місяці або навіть роки після завершення лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ".

Що зробить мій лікар, щоб мінімізувати ризик розвитку ГМЛ та МДС?

Ваш лікар проведе аналізи крові до та під час лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ", щоб оцінити кількість клітин крові. Тому дуже важливо проводити обстеження до і під час лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ", навіть якщо Ви добре себе почуваєте.

Що станеться, якщо у мене розвинеться ГМЛ та МДС?

ГМЛ та МДС піддаються лікуванню, якщо вони були діагностовані на ранній стадії. Якщо у Вас розвинеться ГМЛ та МДС, Ви і Ваш лікар вирішите, яке лікування підійде Вам найкраще. **Тому вкрай важливо розпізнати будь-які ознаки або симптоми ГМЛ та МДС, негайно повідомити про це лікаря та дотримуватися його вказівок.**

3. Ризик розвитку генотоксичності³

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" може спричинити шкоду ненародженій дитині, тому його не слід застосовувати для лікування розсіяного склерозу під час вагітності.

Жінки з репродуктивним потенціалом (жінки, які можуть завагітніти) повинні отримати негативний результат тесту на вагітність перед кожним застосуванням лікарського засобу та використовувати ефективні методи контрацепції протягом як мінімум 8 місяців після його завершення.

Чоловікам необхідно використовувати ефективні бар'єрні методи контрацепції (наприклад, презерватив) протягом усього періоду лікування та щонайменше 5 місяців після його завершення.

Жінки, які можуть завагітніти: Ви повинні уникати вагітності.

Що робити, якщо Ви завагітніли під час застосування МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ"?

Якщо Ви завагітніли під час застосування МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ", Ви повинні негайно повідомити свого лікаря та припинити застосування мітоксантрону.

Фертильність

Цей лікарський засіб також може збільшити ризик тимчасової або стійкої відсутності менструацій (аменорея).

Якщо Ви плануєте вагітність, Вам слід проконсультуватися з лікарем.

Годування груддю

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" виділяється у грудне молоко та може викликати побічні реакції у Вашої дитини. Ви не повинні годувати грудьми під час застосування МІТОКСАНТРОНУ "ЕБЕВЕ" та протягом 1 місяця після застосування останньої дози препарату.

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітними, або плануєте завагітніти, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медичною сестрою, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Додаткову інформацію можна знайти в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ".

Список літератури

1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [published correction appears in Eur Heart J. 2021 Oct 14]. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
2. Sekeres MA, Taylor J. Diagnosis and treatment of myelodysplastic syndromes: A review. J Am Med Assoc. 2022;328(9):872-880. doi:10.1001/jama.2022.14578
3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" доступна на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/>

Повідомлення про побічні реакції

Якщо Ви виявили побічні реакції зверніться до свого лікаря або фармацевта. Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користі та ризику лікарського засобу.

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) 495 28 66 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), adverse.event.ukraine@sandoz.com, ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28 А літера Г, www.sandoz.ua.