

Відділ безпеки пацієнтів «Сандоз»

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

Картка-пам'ятка 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

Картка-пам'ятка для пацієнта

У полях нижче впишіть дати початку та закінчення лікування мітоксантроном, а також П. І. Б. та номер телефону лікаря, який призначає лікарський засіб.

Покажіть цю картку будь-якому лікареві чи медичному працівнику, який бере участь у Вашому лікуванні, а не лише Вашому невропатологу.

Зберігайте цю картку протягом 5 років після застосування останньої дози мітоксантрон, оскільки побічні реакції все ще можуть виникати через місяці або навіть роки після завершення лікування мітоксантроном.

Ваше П. І. Б.:

Дата початку лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ":

Дата закінчення лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ":

П. І. Б. лікаря, який призначає лікарський засіб:

Номер телефону лікаря, який призначає лікарський засіб:

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" показаний для лікування пацієнтів із високою активністю рецидивуючого розсіяного склерозу, що супроводжується швидкою втратою дієздатності, при неможливості застосування альтернативних терапевтичних засобів.

Ця картка містить важливу інформацію з безпеки застосування лікарського засобу, яку Ви повинні знати до, під час і після завершення лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ". Уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та інформацію про лікарський засіб для пацієнта перед застосуванням цього лікарського засобу. З повним текстом інструкції для медичного застосування можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

Перед початком лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ":

Повідомте Вашого лікаря про наступне:

- Чи отримували Ви раніше мітоксантрон.
- Якщо Ви маєте захворювання серця.
- Якщо Ви проходили променеву терапію грудної клітки.

Даний матеріал має навчальний характер та не розповсюджується з метою реклами.

У даному матеріалі, окрім торгової назви лікарського засобу, зазначено МНН.

- Якщо Ви вже приймаєте інші лікарські засоби, які впливають на роботу Вашого серця.
- Якщо Ви раніше отримували лікування антрациклінами або антрацендіонами, такими як даунорубіцин або доксорубіцин.
- Якщо Ви вагітні або якщо Ви і Ваш партнер намагаєтеся зачати дитину.
- Якщо Ви годуєте груддю. Ви повинні припинити грудне вигодовування перед початком цього лікування.

Жінкам, які можуть завагітніти, необхідно використовувати ефективні засоби контрацепції з місяця, що передує початку лікування.

Під час і після завершення лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ":

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" може завдати шкоди Вашій майбутній дитині, тому його не слід застосовувати під час вагітності.

Тому жінкам, які можуть завагітніти, слід уникати вагітності.

Жінкам, які можуть завагітніти, необхідно надавати негативний тест на вагітність перед кожним застосуванням лікарського засобу та застосовувати ефективні методи контрацепції протягом усього курсу лікування та не менше 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.

Як і всі лікарські засоби, МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" 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. Серцева недостатність — це серйозне захворювання, при якому серце не може перекачувати достатню кількість крові для належної роботи організму. Застійна серцева недостатність (або ЗСН) є важкою формою серцевої недостатності. Симптоми виникають через накопичення рідини в ногах і стопах.

Ознаки та симптоми включають¹:

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

Вона може виникати протягом або навіть через місяці чи роки після завершення лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ". Тому Ваш лікар перевірить роботу Вашого серця:

- перед початком лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ";
- перед застосуванням кожної наступної дози;
- щороку протягом 5 років після закінчення лікування.

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

Група протипухлинних препаратів (інгібіторів топоізомерази II), включаючи мітоксантрон, може спричинити рак, як при застосуванні окремо, так і в поєднанні з іншою хіміотерапією та (або) променевою терапією:

- ГМЛ, злоякісне новоутворення системи лейкоцитів;
- МДС, захворювання кісткового мозку.

Ознаки та симптоми ГМЛ є результатом зниження кількості лейкоцитів, еритроцитів і тромбоцитів.

Ознаки та симптоми включають²:

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

Вони можуть виникати через місяці або навіть роки після завершення лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ". Тому дуже важливо, щоб Ваш лікар проводив обстеження до і під час лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ", навіть якщо Ви добре себе почуваєте. **Негайно повідомте свого лікаря, фармацевту або особі яка доглядає за Вами, якщо Ви помітили будь-які з наведених вище ознак або симптомів під час або після завершення лікування лікарським засобом МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ".**

Більше інформації 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

*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.***

Повідомлення 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.