

## Контрольний перелік для медичних працівників щодо застосування Мітоксантрону “Ебеве”

*Будь ласка, використовуйте цей контрольний перелік у поєднанні з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу під час кожної консультації щодо застосування мітоксантрону.*

- Порушення з боку серцево-судинної системи/кардіотоксичність (включаючи застійну серцеву недостатність та зниження фракції викиду лівого шлуночка) та вторинний ГМЛ є важливим ризиком при застосуванні мітоксантрону.
- Ризик порушення з боку серцево-судинної системи/кардіотоксичності (проблеми з серцем) при застосуванні мітоксантрону вищий:
  - у пацієнтів, які раніше отримували лікування антрациклінами
  - при проведенні попередньої торакальної/медіастинальної променевої терапії
  - у пацієнтів із захворюванням серця в анамнезі
  - при одночасному застосуванні інших кардіотоксичних лікарських засобів.
- Щоб знизити ризик кардіотоксичності при прийомі мітоксантрону, лікарі, які призначають рецептурні препарати, повинні враховувати наступне:
  - За всіма пацієнтами слід ретельно спостерігати на предмет ознак та симптомів з боку серця за даними анамнезу, медичного огляду та ЕКГ до початку терапії мітоксантроном. Під час терапії у дозі, що перевищує 160 мг/м<sup>2</sup> мітоксантрону, або при тривалому лікуванні пацієнтам без виявлених факторів ризику слід проводити кардіомоніторинг.
  - Всі пацієнти повинні пройти кількісну оцінку фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) на початку терапії за допомогою відповідної методики (наприклад, ехокардіографії, радіоізотопної вентрикулографії (РІВГ, МРТ, тощо)
- Кардіотоксичність може виникнути в будь-який час лікування мітоксантроном, при цьому ризик зростає зі збільшенням сукупної дози.
- При застосуванні мітоксантрону пацієнтам з онкологічними захворюваннями може підвищуватися ризик розвитку вторинного ГМЛ (типу раку білих кров'яних клітин, викликаного застосуванням лікарських засобів)
- Одночасно з іншими протипухлинними лікарськими засобами (особливо антрациклінами) та/або променевою терапією
- Щоб знизити ризик вторинного ГМЛ при прийомі мітоксантрону, лікарі, які призначають рецептурні лікарські засоби, повинні враховувати наступне:

- Регулярний моніторинг клінічних, гематологічних та біохімічних параметрів під час та після лікування
- Загальний аналіз крові слід проводити послідовно протягом курсу лікування. Залежно від цих показників може бути необхідною корекція дози.

**Не призначайте мітоксантрон, якщо Ви поставили галочку хоча б в одному із пунктів цього розділу. Пацієнт/ка:**

<input type="checkbox"/>	має підвищену чутливість до мітоксантрону гідрохлориду, інших антрациклінів або будь-якого з його компонентів
<input type="checkbox"/>	має виражене пригнічення функції кісткового мозку
<input type="checkbox"/>	вагітна
<input type="checkbox"/>	годує груддю
<input type="checkbox"/>	має неметастатичний рак молочної залози

**Чи були проведені будь-які з наведених нижче попередніх скринінгових тестів? Позначте всі відповідні варіанти та вкажіть, які саме тести, дати та результати:**

<input type="checkbox"/>	Медичний огляд
<input type="checkbox"/>	ЕКГ/Холтерівське моніторування (вкажіть вихідні дані)
<input type="checkbox"/>	Ехокардіографія
<input type="checkbox"/>	Радіоізотопна вентрикулографія (РІВГ)
<input type="checkbox"/>	Магнітно-резонансна томографія (МРТ)
<input type="checkbox"/>	Електрофізіологічне дослідження (EPS)
<input type="checkbox"/>	Коронарографія
<input type="checkbox"/>	Аналізи крові (наприклад, електроліти, повний аналіз крові, включаючи тромбоцити)
<input type="checkbox"/>	Нічого з вищезазначеного

**Будь ласка, переконайтеся, що Ваші пацієнти розуміють, що вони повинні повідомити лікаря перед початком прийому мітоксантрону, якщо вони:**

- отримували мітоксантрон раніше
- мають проблеми з серцем
- мають проблеми з печінкою
- мають проблеми з нирками
- мають низьку кількість формених елементів крові
- мають інфекційне захворювання
- отримували променеву терапію органів грудної клітки
- мають будь-який інший медичний стан

➤ У таких ситуаціях рекомендується ретельний нагляд.

<b>Будь ласка, повідомте своєму пацієнту, що ризик кардіотоксичності збільшується, якщо він:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• раніше отримував лікування лікарськими засобами для лікування раку, так званими антрациклінами або антрацендіонами</li> <li>• пройшов променеву терапію органів грудної клітки</li> <li>• має захворювання серця в анамнезі</li> <li>• приймає або приймав лікарські засоби, які можуть негативно вплинути на серце</li> </ul>
<b>Будь ласка, також повідомте своєму пацієнту, що ризик розвитку ГМЛ підвищується, якщо він:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• раніше отримував лікування лікарськими засобами для лікування раку, так званими антрациклінами або антрацендіонами</li> <li>• пройшов променеву терапію органів грудної клітки</li> </ul>
➤ У таких ситуаціях пацієнти повинні бути особливо уважними до ознак та симптомів кардіотоксичності або ГМЛ.
<b>Будь ласка, повідомте пацієнту про ознаки та симптоми кардіотоксичності та ГМЛ. Повідомте йому:</b>
<b>симптоми кардіотоксичності:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• задишка</li> <li>• набряк щиколоток або стоп</li> <li>• різке збільшення маси тіла</li> <li>• прискорене серцебиття або відчуття «гупання в грудях»</li> </ul>
<b>симптоми ГМЛ:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• відчуття надзвичайної втоми та слабкості</li> <li>• збільшення імовірності виникнення інфекцій</li> <li>• поява синців та підвищена кровоточивість</li> <li>• лихоманка</li> <li>• біль у кістках</li> <li>• проблеми з диханням</li> <li>• немотивоване схуднення</li> <li>• нічна пітливість</li> </ul>
➤ Ваші пацієнти повинні бути особливо уважними та повідомити Вам або негайно отримати медичну допомогу, якщо у них розвинеться один із вказаних станів під час або після лікування мітоксантроном.
<b>Будь ласка, порекомендуйте пацієнту повідомити Вам, якщо будь-яка з наведених вище ситуацій зміниться або значно погіршиться.</b>
Перед введенням початкової дози мітоксантрону та перед кожною дозою, а також щорічно протягом 5 років після закінчення терапії, пацієнтам із розсіяним склерозом рекомендується <b>оцінка фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ)</b> за допомогою ехокардіограми або РІВГ.
➤ Рекомендується проводити оцінку ФВЛШ через регулярні проміжки часу та/або у разі появи ознак або симптомів ЗСН.

<p>➤ Зазвичай, мітоксантрон не можна призначати пацієнтам із РС з ФВЛШ &lt; 50 % або клінічно значущим зменшенням ФВЛШ.</p>
<p>Необхідно провести <b>повний аналіз крові, включаючи тромбоцити</b>, до введення початкової дози мітоксантрону, через 10 днів після введення та перед кожною наступною інфузією, а також у випадку появи ознак та симптомів інфекції.</p>
<p>➤ Дозу лікарського засобу слід скоригувати відповідно до результатів цих аналізів.</p>
<p>➤ Частіше проводити аналізи крові, контролювати нейтрофільні лейкоцити:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• якщо кількість нейтрофілів менше 1500 клітин/мм<sup>3</sup></li> <li>• при застосуванні мітоксантрону у високих дозах (&gt;14 мг/м<sup>2</sup> на добу x 3 днів).</li> </ul>
<p><b>Будь ласка, повідомте своєму пацієнту, що максимальна сукупна доза мітоксантрону при розсіяному склерозі не повинна перевищувати 72 мг/м<sup>2</sup>.</b></p>
<p>➤ Кардіомоніторинг слід проводити пацієнтам без виявлених факторів ризику під час терапії у дозі, що перевищує 160 мг/м<sup>2</sup> мітоксантрону, або під час тривалого лікування.</p>
<p><b>Будь ласка, наполегливо рекомендуйте пацієнтам прочитати інструкцію для медичного застосування яка додається до кожної упаковки мітоксантрону. В ній міститься інформація про можливі побічні реакції, про які пацієнти повинні бути попереджені.</b></p>

*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"». Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам системи охорони здоров'я. 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](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com),*

*ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28А літера Г  
[www.sandoz.ua](http://www.sandoz.ua).*