

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Mitoxantron Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Mitoxantronum hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Mitoxantron Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitoxantron Accord
3. Jak przyjmować Mitoxantron Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mitoxantron Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Mitoxantron Accord i w jakim celu się go stosuje**

Mitoxantron Accord należy do grupy leków przeciwnowotworowych. Należy także do podgrupy leków przeciwnowotworowych zwanych antracyklinami. Mitoxantron Accord zabiega wzrostowi komórek rakowych doprowadzając w rezultacie do ich śmierci. Lek ten hamuje również aktywność układu odpornościowego i jest z tego powodu stosowany w leczeniu pewnej postaci stwardnienia rozsianego, jeśli nie ma żadnej innej możliwości leczenia.

Stosowany jest w leczeniu:

- Zaawansowanego stadium raka piersi (z przerzutami)
- Pewnych postaci raka węzłów chłonnych (chłoniaka nieziarniczego, ang. non-Hodgkins lymphoma)
- Nowotworu krwi, w którym szpik kostny (gąbczasta tkanka znajdująca się we wnętrzu dużych kości) produkuje zbyt dużo białych krwinek (ostra białaczka szpikowa).
- Nowotworu białych krwinek (przewlekła białaczka szpikowa) w stadium, w którym trudno jest kontrolować liczbę białych krwinek (przełom blastyczny). W tym wskazaniu lek Mitoxantron Accord jest stosowany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi.
- Bólu spowodowanego rakiem prostaty w zaawansowanym stadium (w połączeniu z kortykosteroidami)
- Wysoce aktywnej, nawracającej postaci stwardnienia rozsianego i szybko postępującej niepełnosprawności, w sytuacji, w której nie ma innych możliwości leczenia (patrz punkty 2 i 3).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mitoxantron Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Mitoxantron Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mitoksantron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczyn;

- jeśli pacjent ma pewną postać astmy (astma oskrzelowa) z uczuleniem na siarczyny;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

W przypadku stosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego:

- jeśli pacjentka jest w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Mitoxantron Accord powinien być podawany pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, które są toksyczne dla komórek (chemioterapii cytotoksycznej).

Lek Mitoxantron Accord powinien być podawany w powolnej infuzji dożylniej.

Leku Mitoxantron Accord nie wolno podawać podskórnie, domięśniowo ani dotętniczo. W razie wynaczynienia leku Mitoxantron Accord podczas podawania może dojść do ciężkiego miejscowego uszkodzenia tkanek.

Leku Mitoxantron Accord nie wolno także wstrzykiwać w przestrzeń wokół mózgu lub rdzenia kręgowego (wstrzyknięcie dokanałowe), ponieważ może to spowodować ciężkie uszkodzenie z trwałą niepełnosprawnością.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mitoxantron Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą,
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami,
- jeśli pacjent wcześniej przyjmował lek Mitoxantron Accord,
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca,
- jeśli pacjent miał uprzednio radioterapię klatki piersiowej,
- jeśli pacjent stosuje już leki wpływające na pracę serca,
- jeśli pacjent był uprzednio leczony antracyklinami lub antrachinonami, takimi jak daunorubicyna lub doksorubicyna,
- w przypadku zaburzeń szpiku kostnego (zahamowanie czynności szpiku) lub u pacjentów w złym ogólnym stanie zdrowia
- jeśli pacjent ma zakażenia. Wszelkie zakażenia powinny zostać wyleczone przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mitoxantron Accord
- jeśli pacjent planuje szczepienie lub uodpornienie w trakcie leczenia. Szczepienie i uodpornienie może nie zadziałać w razie zastosowania podczas leczenia lekiem Mitoxantron Accord i przez 3 miesiące od zakończenia leczenia.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub stara się zajść w ciążę/jeśli pacjent stara się spłodzić dziecko,
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem stosowania leku Mitoxantron Accord.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów podczas leczenia lekiem Mitoxantron Accord, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę:

- gorączka, zakażenie, niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, osłabienie i łatwe męczenie się
- duszność (także w ciągu nocy), kaszel, zatrzymanie płynów (obrzęk kostek lub nóg), trzepotanie serca (nieregularne bicie serca). Objawy takie mogą wystąpić w trakcie leczenia lub kilka miesięcy a nawet lat po zakończeniu leczenia lekiem Mitoxantron Accord.

Być może lekarz będzie musiał dostosować dawkowanie lub wstrzymać bądź przerwać na stałe leczenie lekiem Mitoxantron Accord.

### **Testy krwi przed i podczas leczenia lekiem Mitoxantron Accord**

Lek Mitoxantron Accord może zmienić wyniki morfologii krwi. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia lekiem Mitoxantron Accord lekarz będzie wykonywać testy krwi w celu oznaczenia morfologii krwi. Lekarz będzie przeprowadzać testy krwi częściej, zwracając szczególną uwagę na liczbę białych krwinek (neutrofili) we krwi.

- jeśli pacjent ma małą liczbę pewnego typu białych krwinek (neutrofili) (mniej niż 1500 krwinek/mm<sup>3</sup>),
- jeśli pacjent otrzymuje lek Mitoxantron Accord w dużych dawkach (>14 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała przez 3 dni).

### **Badania czynności serca przed i podczas leczenia lekiem Mitoxantron Accord**

Lek Mitoxantron Accord może uszkodzić serce i spowodować zaburzenia czynności serca lub, w cięższych przypadkach, niewydolność serca. Pacjent ma większe ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jeśli otrzymuje większe dawki leku Mitoxantron Accord lub:

- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca,
- jeśli pacjent miał uprzednio radioterapię klatki piersiowej,
- jeśli pacjent stosuje już leki wpływające na pracę serca,
- jeśli pacjent był uprzednio leczony antracyklinami lub antrachinonami, takimi jak daunorubicyna lub doksorubicyna.

Lekarz przeprowadzi badania czynności serca przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mitoxantron Accord i będzie je regularnie powtarzać podczas leczenia. W przypadku stosowania leku Mitoxantron Accord w leczeniu stwardnienia rozsianego, lekarz zbada czynność serca przed rozpoczęciem leczenia, przed podaniem każdej kolejnej dawki oraz raz na rok przez 5 lat od zakończenia leczenia.

### **Ostra białaczka szpikowa (AML) i zespół mielodysplastyczny**

Grupa leków przeciwnowotworowych (inhibitory topoizomerazy II), obejmująca też lek Mitoxantron Accord, może wywołać następujące choroby, gdy leki te stosowane są samodzielnie, ale szczególnie w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią:

- nowotwór białych krwinek (ostra białaczka szpikowa),
- zaburzenie szpiku kostnego powodujące wytwarzanie nieprawidłowych krwinek i prowadzące do białaczki (zespół mielodysplastyczny).

### **Przebarwienie moczu i tkanek**

Mitoxantron może spowodować niebiesko-zielone zabarwienie moczu utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu. Może także wystąpić niebieskawe przebarwienie białek oczu, skóry i paznokci.

### **Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet**

Mężczyźni nie mogą spłodzić dziecka i powinni stosować środki antykoncepcyjne przez cały okres leczenia i co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego przed podaniem każdej dawki i stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały okres leczenia i co najmniej 4 miesiące po jego zakończeniu. Jeżeli ten lek zostanie zastosowany w okresie ciąży lub pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, należy poinformować lekarza ze względu na możliwe ryzyko dla płodu.

### **Płodność**

Lek ten może zwiększać ryzyko przemijającego lub trwałego zatrzymania krwawień miesięczkowych u kobiet w wieku rozrodczym.

### **Dzieci i młodzież**

Doświadczenia ze stosowaniem u dzieci i młodzieży są niewielkie.

Nie wolno stosować tego leku u dzieci i młodzieży w okresie od urodzenia do 18 roku życia, ponieważ nie określono bezpieczeństwa jego stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży.

### **Lek Mitoxantron Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie istotne w przypadku któregośkolwiek z poniższych leków.

Leki mogące zwiększyć ryzyko działań niepożądanych leku Mitoxantron Accord:

- Leki, które mogą spowodować uszkodzenie serca (np. antracykliny).
- Leki, które hamują wytwarzanie krwinek, w tym płytek krwi, przez szpik kostny (leki mielosupresyjne).
- Leki hamujące działanie układu odpornościowego (leki immunosupresyjne).
- Antagoniści witaminy K, zwłaszcza, jeśli pacjent otrzymuje lek Mitoxantron Accord z powodu nowotworu
- Inhibitory topoizomerazy II (grupa leków przeciwnowotworowych, w tym mitoksantron) w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi i (lub) radioterapią.

Może to prowadzić do:

- nowotworu białych krwinek (ostra białaczka szpikowa),
- zaburzenia szpiku kostnego, co prowadzi do wytwarzania nieprawidłowych krwinek i prowadzące do białaczki (zespół mielodysplastyczny).

W razie braku pewności, czy leki stosowane przez pacjenta są wymienione powyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leki takie należy stosować z ostrożnością lub też odstawić je podczas leczenia lekiem Mitoxantron Accord. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz może przepisać mu lek alternatywny.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lek Mitoxantron Accord, a lekarz przepisze mu nowy lek, którego pacjent jeszcze nie przyjmował w tym samym czasie, co lek Mitoxantron Accord.

Szczepienie i uodpornienie (szczepionki) może nie zadziałać w razie zastosowania podczas leczenia lekiem Mitoxantron Accord i przez trzy miesiące od zakończenia leczenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Lek Mitoxantron Accord może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka. W związku z tym należy unikać zajścia w ciążę.

Nie wolno stosować leku Mitoxantron Accord w leczeniu stwardnienia rozsianego, jeśli pacjentka jest w ciąży (zwłaszcza w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży).

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Mitoxantron Accord powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza i zaprzestać przyjmowania leku. Należy unikać zajścia w ciążę.

Mężczyźni muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego przed podaniem każdej dawki leku i muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Mitoxantron Accord.

#### *Karmienie piersią*

Lek Mitoxantron Accord jest wydzielany do mleka matki i może spowodować poważne działania niepożądane u karmionego piersią dziecka. Nie wolno karmić piersią podczas leczenia mitoksantronem oraz przez okres jednego miesiąca po zakończeniu leczenia.

### *Płodność*

Lek Mitoxantron Accord jest związany z ryzykiem przemijającego lub trwałego zatrzymania krwawień miesięczkowych u kobiet w wieku rozrodczym. W związku tym pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, jeśli planuje w przyszłości zajście w ciążę; możliwe będzie zamrożenie komórek jajowych. Nie ma dostępnych danych na temat mężczyzn. Jednakże u samców zwierząt obserwowano uszkodzenia jąder i zmniejszenie liczby plemników w nasieniu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Mitoxantron Accord może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jest to spowodowane możliwymi działaniami niepożądanymi, takimi jak splątanie i uczucie zmęczenia (patrz punkt 4.).

Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort z powodu występujących działań niepożądanych nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak przyjmować Mitoxantron Accord**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Mitoxantron Accord będzie podawany pacjentowi wyłącznie pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii cytotoksycznej. Lek podawany jest wyłącznie w postaci infuzji dożylnych i musi być rozcieńczony przed użyciem. Płyn infuzyjny może wyciekać z żyły do tkanek (wynaczynienie). W przypadku wynaczynienia infuzję należy przerwać i rozpocząć podawanie do innej żyły. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z lekiem Mitoxantron Accord, zwłaszcza kontaktu leku ze skórą, błonami śluzowymi (wilgotna błona wyściełająca jamy ciała, np. jamę ustną) i oczami. Dawkę ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Zalecana dawka opiera się na powierzchni ciała pacjenta, która jest obliczana w metrach kwadratowych ( $m^2$ ) na podstawie wzrostu i masy ciała. Dodatkowo w trakcie leczenia wykonywane będą regularne badania krwi. Dawka będzie dostosowywana w zależności od wyników tych badań.

### Zazwyczaj stosowane dawki

#### **Rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy (ang. non-Hodgkin's lymphoma)**

Jeśli lek Mitoxantron Accord jest stosowany w monoterapii (samodzielnie):

Zalecana dawka początkowa wynosi  $14\text{mg}/m^2$  powierzchni ciała podawana w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym. Jeśli wyniki badań krwi są zadowalające dawkę można powtórzyć po 21 dniach.

Mniejszą dawkę początkową ( $12\text{mg}/m^2$  pc. lub mniejszą) zaleca się u pacjentów z małą rezerwą szpikową, np. z powodu wcześniejszej chemioterapii lub u pacjentów w złym stanie ogólnym.

Lekarz zdecyduje jaką dawkę należy podać.

Przy kolejnych cyklach leczenia zwykle można powtórzyć poprzednią dawkę, jeżeli liczba leukocytów i płytek krwi powróci do wartości prawidłowych w ciągu 21 dni.

Leczenie skojarzone (stosowanie w połączeniu z innymi lekami)

Lek Mitoxantron Accord podawany jest w ramach leczenia skojarzonego. Wykazano skuteczność połączenia leku Mitoxantron Accord z innymi środkami cytotoksycznymi, w tym z cyklofosfamidem, fluorouracylem lub metotreksatem i mitomycyną C).

Lek Mitoxantron Accord stosowano także w różnych połączeniach w leczeniu chłoniaka nieziarniczego, jednak dane są obecnie ograniczone i nie można zalecić swoistych schematów leczenia.

Jeśli lek Mitoxantron Accord jest stosowany w chemioterapii skojarzonej, dawka początkowa leku Mitoxantron Accord powinna być zmniejszona o 2-4 mg/m<sup>2</sup> pc. w stosunku do dawki zalecanej przy podawaniu w monoterapii.

#### **Ostra białaczka szpikowa**

Jeśli lek jest stosowany w monoterapii w leczeniu wznowy (nawrotu nowotworu):

Zalecana dawka do wywołania remisji to 12 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała podawana dożylnie codziennie przez 5 kolejnych dni (dawka całkowita wynosi 60 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała).

Jeśli mitoksantron jest stosowany z innymi lekami przeciwnowotworowymi

lekarz zdecyduje jaką dokładnie dawkę należy podać. Dawkę należy dostosować, jeśli:

- kombinacja leków zmniejsza wytwarzanie przez szpik kostny białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi bardziej niż sam mitoksantron,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami lub wątrobą.

#### *Leczenie przełomu blastycznego w przebiegu (przewlekłej) białaczki szpikowej*

Lek stosowany w monoterapii w leczeniu wznowy

Zalecana dawka w przypadku wznowy choroby wynosi 10 do 12 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała, podawane w jednej dawce dożylnie raz na dobę, przez pięć kolejnych dni (łącznie dawka 50 do 60 mg/m<sup>2</sup> pc.).

#### *Zaawansowany rak gruczołu krokowego oporny na kastrację*

Zalecane dawkowanie leku Mitoxantron Accord to 12 do 14 mg/m<sup>2</sup> pc. podawane w krótkim wlewie dożylnym co 21 dni w skojarzeniu z małymi doustnymi dawkami kortykosteroidów (leki hormonalne hamujące działanie układu odpornościowego).

#### *Stwardnienie rozsiane*

Lek Mitoxantron Accord będzie podawany pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Zalecane dawkowanie mitoksantronu wynosi 12 mg/m<sup>2</sup> pc. w krótkotrwałym wlewie dożylnym (około 5 do 15 minut), który można powtarzać co 1 do 3 miesięcy. Maksymalna życiowa dawka skumulowana nie powinna być większa niż 72 mg/m<sup>2</sup>.

W razie wielokrotnego podawania mitoksantronu, dawki powinny być dostosowane w oparciu o zakres i czas trwania zmniejszenia liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek we krwi.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać dawki z dolnej granicy zakresu dawkowania z uwagi na możliwe pogorszenie czynności wątroby, nerek lub serca oraz możliwe inne choroby i przyjmowane leki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najpoważniejsze działania niepożądane to uszkodzenie serca (toksyczne działanie na mięsień sercowy) i mielosupresja (osłabienie czynności szpiku kostnego).

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.**

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi jedno z poniższych:**

- Skóra stanie się biała, a pacjent będzie odczuwać osłabienie lub nagłą duszność - mogą to być objawy zmniejszenia liczby czerwonych krwinek.
- nietypowe siniaki, wybroczyny lub krwawienie, w tym odpluwanie krwi, krew w wymiocinach, moczu, czarne stolce (możliwe objawy spadku liczby płytek krwi)
- Wystąpienie lub nasilenie trudności w oddychaniu
- Ból w klatce piersiowej, duszność, zmiany akcji serca (przyspieszenie lub spowolnienie), zatrzymanie płynów objawiające się obrzękiem kostek lub nóg (możliwe objawy choroby serca).
- Ciężka swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) lub uczucie zbliżającego się omdlenia - mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.
- Gorączka lub zakażenia

**W przypadku pacjentów leczonych z powodu nowotworu:**

**Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- Zakażenia.
- Mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować uczucie zmęczenia i duszność (niedokrwistość). U pacjenta może być konieczne przetoczenie krwi.
- Mała liczba pewnego typu białych krwinek (neutrofili).
- Nudności (mdłości).
- Wymioty.
- Utrata włosów.

**Często (mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- Mała liczba płytek krwi, co może powodować krwawienie lub powstawanie siniaków.
- Mała liczba pewnego typu białych krwinek (granulocytów).
- Brak apetytu.
- Zmęczenie, osłabienie i brak energii.
- Zastoinowa niewydolność serca (ciężkie zaburzenie, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi).
- Zawał serca.
- Duszność.
- Zaparcia.
- Biegunka.
- Zapalenie jamy ustnej i warg.
- Gorączka.

**Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- Zmniejszenie aktywności szpiku kostnego, co może być bardziej nasilone lub trwać dłużej, jeśli pacjent był wcześniej leczony chemioterapią lub radioterapią.
- Niewystarczająca produkcja krwinek przez szpik kostny (niewydolność szpiku kostnego).
- Nieprawidłowa liczba białych krwinek.
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna w tym wstrząs anafilaktyczny) - nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem) lub uczucie zbliżającego się omdlenia.
- Zakażenia górnych dróg oddechowych.
- Zakażenia dróg moczowych.
- Zatrucie krwi (posocznica).
- Zakażenia powodowane przez drobnoustroje, które normalnie nie powodują chorób u osób ze zdrowym układem odpornościowym (zakażenia oportunistyczne).
- Nowotwór krwinek białych (ostra białaczka szpikowa, AML).

- Zaburzenie szpiku kostnego powodujące powstawanie nieprawidłowych krwinek, co prowadzi do białaczki (zespół mielodysplastyczny, MDS).
- Zmiany masy ciała.
- Zaburzenia metaboliczne (zespołu rozpadu guza).
- Niepokój.
- Splątanie.
- Ból głowy.
- Uczucie mrowienia.
- Nieregularna lub spowolniona akcja serca.
- Nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram).
- Zmniejszenie objętości krwi pompowanej przez lewą komorę serca, niepowodujące objawów.
- Powstawanie siniaków.
- Obfite krwawienie.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Ból brzucha.
- Krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, które może powodować obecność krwi w wymiocinach, krwawienie podczas wypróżniania się lub czarne smoliste stolce.
- Zapalenie błon śluzowych.
- Zapalenie trzustki.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Zapalenie skóry (rumień).
- Zaburzenia paznokci (np. oddzielenie się paznokcia od łożyska, zmiany wyglądu i struktury paznokci).
- Wysypka.
- Zmiana koloru białek oczu.
- Przebarwienie skóry.
- Wyciek roztworu leku do otaczających tkanek (wynaczynienie), co powoduje:
  - o Zaczerwienienie (rumień).
  - o Obrzęk.
  - o Ból.
  - o Uczucie pieczenia i (lub) przybarwienie skóry.
  - o Martwica komórek tkanek, wymagająca usunięcia martwych komórek i przeszczepienia skóry.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby i nerek (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenie kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi).
- Uszkodzenie nerek, powodujące obrzęki i osłabienie (nefropatia).
- Zmiana koloru moczu.
- Patologiczny brak krwawień miesięczkowych.
- Opuchlizna (obrzęk).
- Zaburzenia smaku.

**Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 leczonych pacjentów):**

- Zapalenie płuc.
- Uszkodzenie mięśnia sercowego uniemożliwiające prawidłowe pompowanie krwi (kardiomiopatia).

**W przypadku pacjentów leczonych z powodu stwardnienia rozsianego:**

**Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**

- Zakażenia, w tym zakażenia górnych dróg oddechowych i dróg moczowych.
- Nudności (mdłości).
- Utrata włosów.
- Nieprawidłowy brak krwawień miesięczkowych.



**Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)**

- Mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować uczucie zmęczenia i duszność (niedokrwistość). U pacjenta może być konieczne przetoczenie krwi.
- Mała liczba pewnych typów białych krwinek (granulocytów).
- Zaparcia.
- Wymioty.
- Biegunka.
- Zapalenie jamy ustnej i warg.
- Nieprawidłowa liczba białych krwinek.
- Ból głowy.
- Nieregularna akcja serca.
- Nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram).
- Zmniejszenie objętości krwi pompowanej przez lewą komorę serca, niepowodujące objawów.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej).

**Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)**

- Zapalenie płuc.
- Zatrucie krwi (posocznica).
- Zakażenia powodowane przez drobnoustroje, które normalnie nie powodują chorób u osób ze zdrowym układem odpornościowym (zakażenia oportunistyczne).
- Nowotwór białych krwinek (ostra białaczka szpikowa (AML)).
- Zaburzenie szpiku kostnego powodujące wytwarzanie nieprawidłowych krwinek, co prowadzi do białaczki (zespół mielodysplastyczny, MDS)
- Niewystarczająca produkcja krwinek przez szpik kostny (niewydolność szpiku kostnego).
- Zmniejszenie aktywności szpiku kostnego, co może być bardziej nasilone lub trwać dłużej, jeśli pacjent był wcześniej leczony chemioterapią lub radioterapią.
- Mała liczba płytek krwi, co może powodować krwawienie lub powstawanie siniaków.
- Mała liczba pewnego typu białych krwinek (neutrofili).
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna w tym wstrząs anafilaktyczny) – może wystąpić nagle swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem) lub uczucie zbliżającego się omdlenia).
- Brak apetytu.
- Zmiany masy ciała.
- Niepokój.
- Splątanie.
- Uczucie mrowienia.
- Zmęczenie, osłabienie i brak energii.
- Ciężki stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi (zastoinowa niewydolność serca).
- Uszkodzenie mięśnia sercowego uniemożliwiające prawidłowe pompowanie krwi (kardiomiopatia).
- Powolna akcja serca.
- Zawał serca.
- Nietypowe powstawanie siniaków.
- Obfite krwawienie.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Duszność.
- Ból brzucha.
- Krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, które może powodować obecność krwi w wymiocinach, krwawienie podczas wypróżniania się lub czarne smoliste stolce.

- Zapalenie błon śluzowych.
- Zapalenie trzustki.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Zaburzenia paznokci (np. oddzielenie się paznokcia od łożyska, zmiana wyglądu i struktury paznokci).
- Wysypka.
- Zmiana koloru białek oczu.
- Przebarwienie skóry
- Wyciek roztworu leku do otaczających tkanek (wynaczynienie), co powoduje:
  - o Zaczerwienienie (rumień).
  - o Obrzęk.
  - o Ból.
  - o Uczucie pieczenia i (lub) przybarwienie skóry
  - o Martwica komórek tkanek, wymagająca usunięcia martwych komórek i przeszczepienia skóry
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby i nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi).
- Uszkodzenie nerek, powodujące obrzęki i osłabienie (nefropatia).
- Zmiana koloru moczu.
- Opuchlizna (obrzęk).
- Gorączka.
- Nagła śmierć.

**Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1 000 osób)**

Brak.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

**5. Jak przechowywać Mitoksantron Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

*Nieotwarte fiolki i produkt rozcieńczony:* Przechowywać poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Udowodniono stabilność fizykochemiczną produktu po rozcieńczeniu przez 7 dni w temperaturze 15-25°C oraz przez 14 dni w temperaturze 2°C-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda otwierania / rekonstytucji / rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Substancją czynną leku jest mitoksantronu chlorowodorek w stężeniu 2 mg/ml.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda Mitoksantron Accord i co zawiera opakowanie**

Lek jest w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji w szklanych fiolkach z korkiem z gumy butylowej.

1 fiołka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg mitoksantronu (w postaci chlorowodoru).

1 fiołka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg mitoksantronu (w postaci chlorowodoru).

1 fiołka zawierająca 15 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 30 mg mitoksantronu (w postaci chlorowodoru).

Wygląd: ciemnoniebieski roztwór

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

### **Wytwórca:**

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| <b>Nazwa Państwa Członkowskiego</b> | <b>Nazwa produktu leczniczego</b>                                                                                                                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria                             | Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                |
| Belgia                              | Mitoxantrone Accord 2 mg/ml , solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

|                 |                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Cypr            | Mitoxantrone Accord 2 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion          |
| Estonia         | Mitoxantrone Accord 2 mg/ml                                                 |
| Hiszpania       | Mitoxantrona Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG    |
| Holandia        | Mitoxantron Accord 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie          |
| Finlandia       | Mitoxantron Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.           |
| Francja         | Mitoxantrone Accord 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion                |
| Malta           | Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion                  |
| Niemcy          | Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Polska          | Mitoxantron Accord                                                          |
| Portugalia      | Mitoxantrona Accord                                                         |
| Węgry           | Mitoxantrone Accord 2 mg/ml Koncentrátum oldatos injekció vagy infúzió      |
| Wielka Brytania | Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion                  |
| Włochy          | Mitoxantrone Accord                                                         |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019**