

Sjekkliste for helsepersonell

Bruk denne sjekklisten sammen med preparatomtalen ved hver konsultasjon i forbindelse med mitoksantron.

- Hjerterfunksjon/myokardtoksisitet (inkludert kongestiv hjertesvikt og reduksjon i venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon) og sekundær AML er viktige risikoer ved bruk av mitoksantron.
- Risikoen for endringer i hjerterfunksjon / myokardtoksisitet (hjerterproblemer) ved bruk av mitoksantron er høyere:
 - hos pasienter som tidligere har blitt behandlet med antracykliner
 - hos pasienter som tidligere har fått mediastinal/thorakal strålebehandling
 - hos pasienter med eksisterende hjertesykdom
 - hos pasienter som får andre kardiotoxiske legemidler samtidig
- For å redusere risikoen for kardiotoxisitet ved bruk av mitoksantron bør forskrivere vurdere følgende tiltak:
 - Alle pasienter skal evalueres for kardiale tegn og symptomer gjennom anamnese, fysisk undersøkelse og EKG før oppstart av behandling med mitoksantron. Ved behandling som overskrider 160 mg/m² mitoksantron eller forlenget behandling skal det foretas hjerterovervåking av pasienter som ikke har identifiserbare risikofaktorer.
 - Alle pasienter skal få utført en baseline kvantitativ evaluering av venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF) ved hjelp av adekvate metoder (f.eks. ekkokardiogram, MUGA (multi gated radionuclide angiography), magnetresonanstomografi (MR) osv.).
- Kardiotoxisitet kan oppstå når som helst under mitoksantron-behandling, og risikoen øker med kumulativ dose.
- Det kan forekomme økt risiko for sekundær AML (en form for blodkreft som forårsakes av legemidler) ved bruk av mitoksantron:
 - som adjuvant behandling av ikke-metastatisk brystkreft
 - samtidig med andre antineoplastiske midler (særlig antracykliner) og/eller strålebehandling
- For å redusere risikoen for sekundær AML ved bruk av mitoksantron bør forskrivere vurdere følgende tiltak:
 - Regelmessig overvåking av kliniske, hematologiske og biokjemiske parametre under og etter behandling.
 - Fullstendig blodtelling skal utføres regelmessig under behandlingen. Det kan være nødvendig å foreta dosejusteringer basert på slik blodtelling.

Mitoksantron skal ikke forskrives hvis noen av utsagnene i dette avsnittet er haket av.

Pasienten:

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | har tidligere vist overfølsomhet overfor mitoksantronhydroklorid, andre antracykliner eller noen av virkestoffene |
|--------------------------|---|

<input type="checkbox"/>	har alvorlig benmargssuppresjon
<input type="checkbox"/>	er gravid
<input type="checkbox"/>	ammer
<input type="checkbox"/>	har ikke-metastatisk brystkreft

Er noen av følgende pre-screening-tester utført? Hak av for alle aktuelle tester og spesifiser hvilke tester, datoer og resultater:

<input type="checkbox"/>	Fysisk undersøkelse
<input type="checkbox"/>	EKG/Holter-monitor (inkluder baseline)
<input type="checkbox"/>	Ekkokardiogram
<input type="checkbox"/>	MUGA (Multi Gated Radionuclide Angiography)
<input type="checkbox"/>	Magnetresonanstomografi (MR)
<input type="checkbox"/>	Elektrofysiologiske studier (EPS)
<input type="checkbox"/>	Koronarangiografi
<input type="checkbox"/>	Blodprøver (f.eks. elektrolytter, full blodtelling inkludert blodplater)
<input type="checkbox"/>	Ingen av de ovennevnte

Sørg for at pasientene dine forstår at de må informere legen før de starter behandling med mitoksantron hvis de:

- har fått mitoksantron før
- har hjerteproblemer
- har leverproblemer
- har nyreproblemer
- har lavt antall blodceller
- har en infeksjon
- har fått strålebehandling i brystområdet
- har andre medisinske tilstander

➤ I slike situasjoner anbefales nøye overvåking.

Fortell pasientene din at risikoen for kardiotoxicitet øker hvis de:

- tidligere har fått behandling med legemidler mot kreft, kalt antracykliner eller antracenedioner
- har fått strålebehandling i brystområdet
- har eksisterende hjertesykdom
- har brukt eller bruker legemidler som kan påvirke hjertet

Fortell også pasientene dine at risikoen for AML øker hvis de:

- tidligere har fått behandling med legemidler mot kreft, kalt antracykliner eller antracenedioner
- har fått strålebehandling i brystområdet

➤ I slike situasjoner må pasientene dine være spesielt oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på kardiotoxisitet eller AML.

Gi pasientene dine informasjon om tegn og symptomer på kardiotoxisitet og AML. Gi dem beskjed om å rapportere disse.

Symptomer på kardiotoxisitet:

- kortpustethet
- hovne ankler eller føtter
- plutselig vektøkning
- raske hjerteslag eller hjertebank

Symptomer på AML:

- uvanlig tretthet og svakhet
- økt forekomst av infeksjoner
- blåmerker og blødninger oppstår lett
- feber
- skjelettsmerter
- pusteproblemer
- uforklarlig vekttap
- nattesvette

➤ Pasientene dine må være særlig oppmerksomme og informere deg eller få medisinsk hjelp umiddelbart dersom de opplever noen av disse problemene under eller etter behandling med mitoksantron.

Gi pasienten din beskjed om å informere deg dersom noen av de ovennevnte problemene endrer seg eller blir verre.

Evaluering av venstre ventrikkels ekkosjonsfraksjon (LVEF) (ved ekkokardiogram eller MUGA) anbefales før administrering av første dose med mitoksantron og før hver dose hos MS-pasienter samt årlig i opptil 5 år etter endt behandling.

➤ Det anbefales å utføre LVEF-evaluering regelmessig og/eller dersom det utvikles tegn og symptomer på kongestiv hjertesvikt.

➤ Mitoksantron bør som regel ikke administreres til MS-pasienter med enten LVEF < 50 % eller klinisk signifikant reduksjon i LVEF.

En komplett blodstatus, inkludert blodplater, bør gjøres før administrering av den første dosen med mitoksantron, 10 dager etter administrasjonen og før hver påfølgende infusjon samt dersom det utvikler seg tegn og symptomer på infeksjon.

➤ Doseringen av legemidlet skal justeres i henhold til resultatene av disse testene.

- Det må utføres hyppigere blodprøver for å overvåke nøytrofile leukocytter:
 - hvis pasientens nøytrofiltall er lavere enn 1500 celler/mm³
 - hvis det brukes høye doser av mitoksantron (> 14 mg/m² per dag x 3 dager)

Informér pasienten om at maksimal livstidsdose med mitoksantron ved multippel sklerose (MS) ikke bør overskride 72 mg/m².

- Det bør foretas hjerteovervåking av pasienter som ikke har identifiserbare risikofaktorer under behandling med mer enn 160 mg/m² mitoksantron, eller ved forlenget behandling.

Pasientene bør oppfordres på det sterkeste til å lese pakningsvedlegget som følger med hver pakning med mitoksantron. Der beskrives mulige bivirkninger som pasienten må være oppmerksom på.

Rapporter alle bivirkninger som du mistenker at skyldes et kombinert prevensjonsmiddel til Sandoz A/S eller Direktoratet for medisinske produkter