

## Pasientveiledning – viktig sikkerhetsinformasjon

Les denne veiledningen før du begynner å ta mitoksantron og hver gang du får mitoksantron som behandling av multippel sklerose. Les også pakningsvedlegget som ligger i hver pakning. Det kan foreligge ny informasjon. Denne informasjonen erstatter ikke samtaler med lege om din medisinske tilstand eller behandling.

### Hva er det viktigste jeg må vite om mitoksantron?

#### Mitoksantron kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert:

- **Hjerteproblemer**, som kan føre til dødsfall også hos personer som aldri har hatt hjerteproblemer før. Det kan forekomme hjertesvikt mens du får mitoksantron, eller flere måneder eller år etter at du avsluttet behandling med mitoksantron. Risikoen for hjertesvikt øker jo mer mitoksantron du får.

Ring lege eller oppsøk medisinsk hjelp dersom du opplever noen av disse problemene under eller etter behandling med mitoksantron:

- kortpustethet
  - hovne ankler eller føtter
  - plutselig vektøkning
  - raske hjerteslag eller hjertebank
- 
- **Sekundær akutt myelogen leukemi (AML) (en type kreft i hvite blodceller)**. En gruppe antikreftlegemidler (topoisomerase II-hemmere), inkludert mitoksantron, kan forårsake følgende sykdommer når de brukes alene, men spesielt i kombinasjon med annen kjemoterapi og/eller strålebehandling:
    - kreft i de hvite blodcellene (akutt myelogen leukemi – AML)
    - en benmargssykdom som forårsaker unormalt formede blodceller og fører til leukemi (myelodysplastisk syndrom)

Behandling med mitoksantron øker risikoen for AML. AML er en type kreft i de bloddannende cellene i benmargen. Symptomer på AML kan inkludere:

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

## **Blodprøver før og under behandling med mitoksantron**

Mitoksantron kan påvirke antallet blodceller. Før du begynner med mitoksantron og under behandlingen, vil legen ta en blodprøve for å telle antall blodceller. Legen vil ta blodprøver oftere, der han spesielt vil følge med på antallet hvite blodceller (nøytrofile leukocytter) i blodet:

- hvis du har et lavt antall av en bestemt type hvite blodceller (nøytrofiler) (mindre enn 1500 celler/mm<sup>3</sup>)
- hvis du bruker mitoksantron i høye doser (> 14 mg/m<sup>2</sup> per dag x 3 dager)

## **Test av hjertefunksjon før og under behandling med mitoksantron**

Mitoksantron kan skade hjertet og forårsake en forverring av hjertefunksjonen, eller i mer alvorlige tilfeller hjertesvikt. Du er mer utsatt for disse bivirkningene hvis du tar høyere doser av mitoksantron eller:

- hvis hjertet ditt ikke fungerer som det skal
- hvis du har hatt tidligere strålebehandling av brystet
- hvis du allerede bruker andre legemidler som påvirker hjertet ditt
- hvis du har hatt tidligere behandlinger med antracykliner eller antracendioner, som daunorubicin eller doksorubicin

## **Før du får administrert mitoksantron for første gang, skal følgende tester være utført:**

- fysisk undersøkelse
- elektrokardiogram (en test for å måle hjertets elektriske aktivitet)
- en test for å måle hjertets evne til å pumpe blod

Legen vil teste hjertefunksjonen din før behandlingen påbegynnes, før hver påfølgende dose og årlig i opptil fem år etter at behandlingen er avsluttet.

## **Hva er mitoksantron?**

Mitoksantron er et reseptbelagt legemiddel som brukes alene eller sammen med andre legemidler for å behandle personer med

- brystkreft som sprer seg til andre steder i kroppen
- Non-Hodgkins lymfom (en type kreft i hvite blodceller)
- akutt non-lymfatisk leukemi hos voksne (en type blodkreft, karakterisert ved rask vekst av unormale hvite blodceller som forstyrrer produksjonen av normale blodceller)
- svært aktiv attackvis multippel sklerose (relapserende MS) forbundet med rask utvikling av funksjonshemming der det ikke finnes alternative behandlingsmuligheter

Det er ikke kjent om mitoksantron er trygt og har effekt hos barn.

## **Hvem bør ikke få mitoksantron?**

Ikke bruk mitoksantron hvis du er allergisk overfor mitoksantron eller noen av de andre innholdsstoffene i mitoksantron. Se slutten av denne legemiddelveiledningen for en fullstendig liste over innholdsstoffene i mitoksantron.

Gravide og kvinner som ammer skal heller ikke bruke mitoksantron.

### **Hva bør jeg fortelle legen min før jeg får mitoksantron?**

#### **Si fra til legen før du bruker mitoksantron hvis du:**

- 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
- **er gravid eller planlegger å bli gravid** Mitoksantron kan skade fosteret. Kvinner som kan bli gravide må bruke sikker prevensjon mens de behandles med mitoksantron, og det bør gjøres en graviditetstest og resultatet fra denne må være kjent, før de får hver dose med mitoksantron. Snakk med legen din om bruk av sikker prevensjon mens du behandles med mitoksantron.
- **ammer eller planlegger å amme** Mitoksantron kan også gå over i morsmelken og skade barnet ditt. Snakk med legen din om hva som er den beste måten å gi barnet ditt mat på hvis du bruker mitoksantron. Du må ikke amme mens du bruker mitoksantron.

**Informér legen din om alle medisiner du tar**, inkludert reseptbelagte og reseptfrie legemidler, vitaminer og kosttilskudd.

Bruk av mitoksantron sammen med enkelte andre legemidler kan forårsake alvorlige bivirkninger.

Det er spesielt viktig at du informerer legen din hvis du bruker eller har brukt:

- legemidler til behandling av kreft, kalt antracycliner eller antracenedioner
- legemidler som kan påvirke hjertet

Be legen din eller apoteket om å gi deg en liste over disse legemidlene hvis du er usikker på om du bruker eller har brukt noen av disse legemidlene.

Du skal være kjent med legemidlene du bruker. Lag en liste over disse legemidlene og vis den til legen din eller apoteket når du får et nytt legemiddel.

### **Hvordan bør jeg få administrert mitoksantron?**

- Mitoksantron gis som langsom intravenøs infusjon (en kanyle plassert i en vene) i armen.
- Legen vil fortelle deg hvor ofte du skal få mitoksantron.
- Legen bør også kontrollere hvor godt hjertet ditt fungerer før hver dose med mitoksantron. Snakk med legen hvis du ikke har hatt fått utført hjertefunksjonstester før du får mitoksantron.

- Legen vil ta blodprøver under behandlingen med mitoksantron for å kontrollere antallet blodceller.
- Hvis du er en kvinne i fruktbar alder som bruker mitoksantron, bør legen din foreta en graviditetstest før hver dose med mitoksantron, selv om du bruker prevensjon.
- Det er en grense for hvor mye mitoksantron du totalt kan få i løpet av din levetid. Høyere total livstidsdose med mitoksantron gir høyere risiko for hjertesvikt.

### **Hvilke mulige bivirkninger finnes ved bruk av mitoksantron?**

Mitoksantron kan forårsake noen alvorlige bivirkninger. Kontakt lege umiddelbart hvis noe av det følgende skjer:

- Hvis huden din blir blek, og du føler deg svak eller opplever plutselig kortpustethet, kan dette være tegn på lavt antall røde blodceller.
- Uvanlig mye blåmerker og blødninger, som å hoste opp blod, blod i oppkast eller urin, svart avføring (mulig tegn på lavt antall blodplater).
- Pustevansker oppstår eller forverres.
- Brystmerter, åndenød, endringer i hjerteslag (raske eller langsomme), væskeretensjon (hevelse) i ankler eller ben (mulige tegn eller symptomer på hjerteproblemer).
- Alvorlig kløende utslett (elveblest), hevelse i hender, føtter, ankler, ansikt, lepper, munn eller svelg (som kan føre til problemer med å svelge eller puste), eller hvis det føles som om du skal besvime – dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.
- Feber eller infeksjoner.

De vanligste bivirkningene av mitoksantron omfatter:

- infeksjoner
- lavt antall røde blodceller som kan føre til tretthet og kortpustethet (anemi) – det kan være behov for blodoverføring
- lavt antall spesielle hvite blodceller (nøytrofiler og leukocytter)
- kvalme
- oppkast
- hårtap

Snakk med legen hvis du får bivirkninger som er plagsomme eller som ikke forsvinner.

Det kan finnes flere mulige bivirkninger av mitoksantron. For mer informasjon, snakk med lege eller apotek og les pakningsvedlegget som følger med legemidlet.

Legen din kan gi deg medisinske råd vedrørende bivirkninger.

### **Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av mitoksantron.**

Legemidler blir noen ganger forskrevet for andre indikasjoner enn dem som er listet opp i legemiddelveiledningen.

Denne legemiddelveiledningen inneholder den viktigste informasjonen om mitoksantron. Du finner ytterligere informasjon i pakningsvedlegget. Dersom du ønsker mer informasjon, snakk

med legen. Du kan be apoteket eller legen din om å få informasjon om mitoksantron som er skrevet for helsepersonell.

**Hvilke innholdsstoffer er det i mitoksantron?**

Virkestoff: mitoksantronhydroklorid. Uvirksomme hjelpestoffer: vannfri eddiksyre, natriumacetattrihydrat, natriumklorid, natriummetabisulfitt (E223) og vann til injeksjonsvæske.