

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ONKOTRONE, 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Mitoksantroon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ONKOTRONE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ONKOTRONE kasutamist
3. Kuidas ONKOTRONE't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ONKOTRONE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ONKOTRONE ja milleks seda kasutatakse

ONKOTRONE sisaldab toimeainet, mida nimetatakse mitoksantrooniks. Mitoksantroon kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antineoplastilisteks ehk kasvajakasvatusteks aineteks ning ravimite alarühma, mida nimetatakse antratsükliinideks. Mitoksantroon takistab kasvajakasvatuste kasvamist, mille tagajärjel need lõpuks surevad.

Mitoksantrooni kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- kaugelearenenud (metastaatiline) rinnanäärmevähk;
- teatud tüüpi lümfisõlmede kasvajakasv (mitte-Hodgkini lümfoomid);
- vereloomekoe kasvaja, mille korral luuüdi (käsna kude suurtes luudes) toodab liiga palju valgeid vereliblesid (äge müeloidne leukeemia);
- vereloomesüsteemi kasvaja (krooniline müeloidne leukeemia) staadiumis, kus valgete vereliblede arvu on raske kontrollida (blastne kriis). Selle näidustuse korral kasutatakse mitoksantrooni koos teiste ravimitega;
- eesnäärmevähi kaugelearenenud staadiumis kasvajakasvatustest tingitud valu raviks kombinatsioonis kortikosteroididega.

2. Mida on vaja teada enne ONKOTRONE kasutamist

ONKOTRONE't ei tohi kasutada

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete sulfiti suhtes allergiline;
- kui teil on sulfitaallergiaga astma (bronhiaalastma);
- kui imetate last (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mitoksantrooni tuleb manustada vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all, kuna see ravim on toksiline teie rakkudele (tsütotoksiline aine).

Mitoksantrooni tuleb manustada aeglaselt ja vabalt voolava infusioonina veeni.

Mitoksantroni ei tohi manustada naha alla (subkutaanselt), lihastesse (intramuskulaarselt) või arterisse (intraarteriaalselt). Kui ravimi manustamise ajal lekib mitoksantron veenist välja ümbritsevasse kudesse (ekstravasatsioon), võib see põhjustada tõsiseid kudede kahjustusi.

Mitoksantroni ei tohi süstida ka aju või seljaaju all olevasse ruumi (intratekaalselt), kuna see võib põhjustada raskeid ja püsivaid kahjustusi.

Enne ONKOTRONE't kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on maksaprobleemid;
- teil on neeruprobleemid;
- olete varem mitoksantroni kasutanud;
- teil on probleeme südamega;
- teile on eelnevalt tehtud rindkere kiiritusravi;
- te kasutate ravimeid, mis mõjutavad südametegevust;
- te olete saanud ravi antratsükliinide või antratseendioonidega (näiteks daunorubitsiin või doksorubitsiin);
- teil on probleeme luuüdiga või teil on üldine halb tervislik seisund;
- teil on infektsioon. Infektsioonid tuleb enne ravi alustamist mitoksantroniga välja ravida;
- te plaanite end ravi ajal vaktsineerida või immuniseerida. Vaktsineerimine ja immuniseerimine ei pruugi toimida, kui seda tehakse mitoksantronravi ajal või kuni 3 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist;
- olete rase või kui teie ja teie partner üritate rasestuda;
- te toidate last rinnaga. Enne mitoksantroni kasutamist peate imetamise lõpetama.

Rääkige koheselt oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil tekivad mitoksantronravi ajal järgmised sümptomid:

- palavik, infektsioonid, seletamatu verejooks või verevalumid, nõrkus ja väsimus;
- hingeldus (sealhulgas õhupuudus öösel), kõha, vedelikupeetus (turse) hüppeliigeses või jalgades, südamepekslemine (ebaregulaarne südametegevus). See võib ilmneda kas mitoksantronravi ajal või kuid kuni aastaid pärast ravi.

Võimalik, et arst peab kohandama teie ravi või peatab ajutiselt või lõplikult mitoksantroni kasutamise.

Vereanalüüsid enne mitoksantronravi ja ravi ajal

Mitoksantron võib mõjutada teie vererakkude arvu. Seetõttu määrab arst vereanalüüsi abil vererakkude arvu enne ravi alustamist mitoksantroniga ja ravi ajal. Teile tehakse vereanalüüse sagedamini, eelkõige selleks, et jälgida vere valgete vereliblede (neutrofiilsete leukotsüütide) arvu:

- kui teil on teatud tüüpi valgete vereliblede (neutrofiilide) arv madal (alla 1500 raku/mm³);
- kui kasutate mitoksantroni suurtes annustes (>14 mg/m² ööpäevas, 3 päeva).

Südamefunktsiooni testid enne mitoksantronravi ja ravi ajal

Mitoksantron võib kahjustada teie südant ja põhjustada südamefunktsiooni halvenemist või raskematel juhtudel südamepuudulikkust. Nende kõrvaltoimete teke on tõenäolisem mitoksantroni suurtes annustes manustamisel või:

- kui teil on probleeme südamega;
- kui teile on eelnevalt tehtud rindkere kiiritusravi;
- kui te kasutate ravimeid, mis mõjutavad südametegevust;
- kui te olete saanud ravi antratsükliinide või antratseendioonidega (näiteks daunorubitsiin või doksorubitsiin);

Arst teeb teile südamefunktsiooni teste enne mitoksantroni kasutama hakkamist ja regulaarsete intervallidega ravi ajal.

Äge müeloidne leukeemia (ÄML) ja müelodüsplastiline sündroom

Mõned vähivastased ravimid (topoisomeraas II inhibiitorid), sealhulgas mitoksantroon, võivad monoterapias, kuid eriti kombinatsioonis koos teiste keemiaravi ja/või kiiritusraviga, põhjustada järgmisi haiguseid:

- valgete vereliblede kasvajat (äge müeloidne leukeemia, ÄML);
- luuüdihäiret, mis põhjustab ebanormaalse kujuga vererakkude moodustumist ja sellest tulenevat leukeemia teket (müelodüsplastiline sündroom).

Uriini ja kudede värvuse muutus

Mitoksantroon võib põhjustada 24 tunni jooksul pärast manustamist uriini värvumist sinakasrohelisteks. Sinakaks võivad värvuda ka silmavalged, nahk ja küüned.

Kontratseptsioon meestel ja naistel

Mehed ei tohi last eostada ning peavad kasutama rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist. Fertiilses eas naistel tuleb enne igat raviannust teha rasedustest (tulemus peab olema negatiivne) ning nad peavad kasutama ravi ajal ja vähemalt 4 kuud pärast ravi lõppu tõhusat rasestumisvastast vahendit. Kui seda ravimit kasutatakse raseduse ajal või kui rasestute selle ravimi võtmise ajal, informeerige oma arsti, kuna see ravim võib olla ohtlik lootele.

Viljakus

See ravim võib fertiilses eas naistel suurendada mööduva või püsiva menstruatsiooni ärajäämise (amenorröa) riski.

Lapsed ja noorukid

Kogemused laste ja noorukite ravis mitoksantrooniga on piiratud.

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna selle ravimi ohutus ja toime selles vanuserühmas ei ole teada.

Muud ravimid ja ONKOTRONE

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mitoksantroon manustatuna koos teiste vähiravimitega ja/või kiiritusraviga võib põhjustada teatud tüüpi verevähki (leukeemiat) või luuüdi häiret, mida nimetatakse müelodüsplaasiaks.

Ravimid, mis kasutamisel koos mitoksantrooniga võivad suurendada kõrvaltoimete tekke riski:

- ravimid, mis võivad kahjustada teie südant (nt antratsükliinid);
- ravimid, mis pärsivad vererakkude ja trombotsüütide tootmist luuüdis (müelosupressiivsed ained);
- ravimid, mis pärsivad teie immuunsussüsteemi (immunosupressandid);
- antivitaamin K;
- topoisomeraas II inhibiitorid (vähiravimite rühm, mille hulka kuulub ka mitoksantroon) kombinatsioonis muu keemiaravi ja/või kiiritusraviga. Need võivad põhjustada
 - valgete vereliblede kasvajat (äge müeloidne leukeemia, ÄML);
 - luuüdi häiret, mis põhjustab ebanormaalse kujuga vererakke ja viib leukeemia tekkele (müelodüsplastiline sündroom).

Küsige oma arstilt või apteekrilt, kui te pole kindel, kas teie ravim on üks ülalnimetatud ravimitest.

Neid ravimeid tuleb mitoksantroonravi ajal kasutada ettevaatusega või võib olla vaja neid vältida. Kui kasutate mõnda neist ravimitest, võib arst pidada vajalikuks teile alternatiivse ravimi välja kirjutamist.

Te peaksite oma arstile rääkima ka sellest, kui te juba kasutate mitoksantrooni ja teile on

välja kirjutatud uus ravim, mida te ei ole varasemalt samaaegselt mitoksantrooniga võtnud.

Vaktsineerimine ja immuniseerimine ei pruugi mitoksantroonravi ajal ja kolm kuu jooksul pärast ravi lõppu toimida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Mitoksantroon võib kahjustada teie sündimata last. Seetõttu peaksite vältima rasestumist. Kui rasestute mitoksantroonravi ajal, peate sellest viivitamatult oma arstile teatama ja lõpetama ravi.

Mehed, kes saavad ravi mitoksantrooniga, peavad nii ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi lõppu kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Fertiilses eas naistel tuleb enne igat raviannust teha rasedustest (tulemus peab olema negatiivne) ning kasutama ravi ajal ja vähemalt 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Imetamine

Mitoksantroon eritub rinnapiima ja see võib teie lapsele põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Mitoksantrooni kasutamise ajal ja kuni ühe kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist ei tohi te last rinnaga toita.

Viljakus

Mitoksantroon võib suurendada menstruatsiooni ajutise või püsiva puudumise (amenorröa) riski fertiilses eas naistel. Seetõttu peaksite oma raviarstiga rääkima, kui plaanite tulevikus rasestuda (munarakkude külmutamise vajadus). Meeste kohta andmed puuduvad. Kuid isasloomadel on täheldatud siiski munandite kahjustuste esinemist ja vähenenud spermatoosidide arvu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mitoksantroon mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Selle põhjuseks on ravimi võimalikud kõrvaltoimed nagu segasus või väsimus (vt lõik 4).

Kui teil esinevad need kõrvaltoimeid, hoiduge autojuhtimisest ega kasutage masinaid.

ONKOTRONE 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat sisaldab 0,148 mmol naatriumi milliliitris

Piiratud soolasisaldusega dieedil olevatel patsientidel soovitatakse olla ettevaatlik.

3. Kuidas ONKOTRONE't kasutada

Annustamine ja manustamisviis

Mitoksantrooni manustatakse teile arsti järelevalve all, kellel on kogemused tsütotoksiliste kemoterapia ravimite kasutamises. Ravimit tuleb alati enne manustamist lahjendada ja seda manustatakse alati veenisisesse infusioonina (veeni). On võimalus, et infusioonivedelik lekib veenist ümbritsevasse kudedesse, sel juhul infusioon peatatakse ja ravimi manustamisega alustatakse uuesti kasutades teist veeni. Vältige kokkupuudet mitoksantrooniga, eriti naha ja limaskestadel (niisked kehapinnad, nt suu limaskest) ning silmades. Teile sobiva mitoksantrooni annuse otsustab teie arst. Soovitav annus sõltub teie kehapinnast (m²), mis arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu järgi. Lisaks tehakse teile ravi ajal regulaarselt vereanalüüse. Ravimi annust kohandatakse vastavalt analüüsi tulemustele.

Tavaline annus on:

Metastaatiline rinnavähk, mitte-Hodgkini lümfoom

Kui mitoksantroni kasutatakse monoteerapiana:

Mitoksantroni soovitatav algannus on 14 mg/m² kehapinna kohta, manustatuna ühekordse intravenoosse annusena, mida võib korrata 21-päevase intervalliga, kui teie verenäitajad on taastunud vajalikule tasemele.

Madalamat algannust (12 mg/m² või vähem) soovitatakse kasutada patsientidel, kellel on probleeme luuüdiga, nt eelneva keemiaravi või halva üldise tervisliku seisundi tõttu.

Teie arst otsustab, milline on teie järgmine vajalik annus. Kui teie valgevereliblede ja trombotsüütide arv on 21 päeva pärast normaliseerunud, saab tavaliselt järgmisel ravitsükli jätkata sama annusega.

Kombineeritud ravi (kui mitoksantroni kasutatakse koos teiste ravimitega):

Mitoksantroni on kasutatud osana kombineeritud ravist. Metastaatilise rinnavähi korral on osutunud tõhusaks mitoksantroni kombinatsioonid teiste tsütotoksiliste ainetega, sealhulgas tsüklofosfamiidi ja 5-fluorouratsiili või metotreksaadi ja mitomütsiin C-ga.

Mitoksantroni on kasutatud ka erinevates kombinatsioonides mitte-Hodgkini lümfoomide korral, kuid andmed on praegu piiratud ja konkreetseid raviskeeme ei saa soovitada.

Kui mitoksantroni kasutatakse keemiaravis kombineeritult, tuleb mitoksantroni algannust vähendada 2...4 mg/m² võrra mitoksantroni monoteerapia korral soovitatud annusest.

Äge müeloidne leukeemia

Kui mitoksantroni kasutatakse monoteerapiana haiguse retsidiveerumise (taastekkimise) korral:

Remissiooni esilekutsumiseks on soovitatav annus 12 mg/m² kehapinna kohta manustatuna ühekordse intravenoosse annusena ööpäevas, viiel järjestikusel päeval (kokku 60 mg/m² 5 päeva jooksul).

Kombineeritud ravi (kui mitoksantroni kasutatakse koos teiste ravimitega):

Teie arst otsustab, millist annust te vajate. Seda annust võib kohandada, kui:

- ravimi kombinatsioon vähendab valgete ja punaste vereliblede ning trombotsüütide tootmist teie luuüdis rohkem kui mitoksantroni monoteerapia;
- teil on tõsiseid maksa- või neeruprobleemid.

Blastse kriisi ravi (kroonilise) müeloidse leukeemia korral

Kui mitoksantroni kasutatakse monoteerapiana haiguse retsidiveerumise (taastekkimise) korral:

Soovitatav annus on 10...12 mg/m² kehapinna kohta manustatuna ühekordse intravenoosse annusena viiel järjestikusel päeval (kokku 50...60 mg/m²).

Kaugelearenenud kastratsiooni suhtes resistentne eesnäärmevähk

Mitoksantroni soovitatav annus on 12...14 mg/m², mida manustatakse lühikese veenisiseses infusioonina iga 21 päeva järel, koos väikeses annuses suukaudsete kortikosteroididega (immuunsussüsteemi pärssivad ravimid).

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel tuleb manustada soovitatud annustamisvahemiku madalamaid annuseid, võimaliku maksa-, neerude või südamefunktsiooni halvenemise tõttu ning võimalike muude haiguste või teiste ravimite kasutamise tõttu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on südamekahjustus (müokarditoksilisus) ja müelosupressioon (luuüdi vähenenud aktiivsus).

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Kui märkate mõnda allpool toodud tõsist kõrvaltoimet, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:

- kui teie nahk muutub väga kahvatuks, tunnete end väsinuna või ilmneb järsk õhupuudus. See võib olla märk punaste vererakkude hulga vähenemisest (aneemia);
- kui märkate ebaharilike verevalumite või veritsuste teket, näiteks vere kõhimine, oksendamine, veri uriinis või väljaheites (võimalik märk vereliistakute hulga vähenemisest);
- kui tekivad hingamisraskused või need süvenevad;
- kui tunnete valu rinnus, hingeldust, muutusi südametegevuses (väga kiired või aeglased löögid), vedelikupeetus (tursed) pahkludes või jalgades (südameprobleemidele viitavad sümptomid);
- kui tekib tõsine sügelev lööve (nõgestõbi); jalgade, käte, pahklude, näo-, huulte- suu- või kõriturse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi); või kui tunnete, et hakkate minestama, võivad need olla tõsise allergilise reaktsiooni nähud;
- kui tekib palavik või infektsioonid.

Teised kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- infektsioonid;
- madal punaste vereliblede arv, mis võib põhjustada väsimus- ja nõrkustunnet ning õhupuudust (aneemia). Võite vajada vereülekannet;
- madal valgete vereliblede (neutrofiilide ja leukotsüütide) arv;
- iiveldus;
- oksendamine;
- juuste väljalangemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- vereliistakute (vere hüübimises osalevate vererakkude) madal arv. Võib põhjustada veritsust või verevalumeid;
- madal valgete vereliblede (granulotsüütide) arv;
- söögiisu puudumine;
- väsimus, nõrkus, energiapuudus;
- kongestiivne südamepuudulikkus (seisund, mille korral süda ei jõua enam piisavalt verd pumbata);
- südamelihase infarkt;
- õhupuudus;
- kõhukinnisus;
- kõhulahtisus;
- suu ja huulte põletik;
- palavik.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- luuüdi vähenenud aktiivsus. Kui olete saanud kemoterapiat või kiiritusravi, võib

- luuüdi aktiivsus olla lühema või pikema aja jooksul vähenenud;
- vererakkude ebapiisav tootmine luuüdis (luuüdi puudulikkus);
- ebanormaalne valgete vereliblede arv;
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon, sh anafülaktiline šokk). Teil võib tekkida tõsine sügelev lööve (nõgestõbi); jalgade, käte, pahklude, näo-, huulte- suu- või kõriturse (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning tunne, et hakkate minestama;
- ülemiste hingamisteede infektsioonid;
- kuseteede infektsioonid;
- veremürgitid (sepsis);
- infektsioonid, mis tavaliselt ei põhjusta terve immuunsüsteemiga inimestel haigusi (oportunistlikud infektsioonid);
- valgete vereliblede kasvaja (äge müeloidne leukeemia (ÄML));
- luuüdi haigus, mis põhjustab ebanormaalsete vererakkude moodustumist, mis viib edasi leukeemia tekkeni (müelodisplastiline sündroom (MDS));
- muutused kehakaalus;
- ainevahetushäired (tuumori lüüsi sündroom (massiivne kasvajarakkude lüüs koos kaaliumi, fosfaadi ja nukleiinhapete suure koguse vabanemisega verre));
- ärevus;
- segasusseisund;
- peavalu;
- kipitustunne;
- ebaregulaarne või aeglane südamerütm;
- kõrvalekalded elektrokardiogrammil;
- vasaku vatsakese väljutusmahu vähenemine (väheneb verekogus, mida vasak vatsake suudab edasi pumbata) (sümptomiteta);
- verevalumid;
- rohke veritsus;
- madal vererõhk;
- kõhuvalu;
- seedetrakti verejooks (maos või soolestikus). Tunnusteks võivad olla must tõrvataoline väljaheide või veritsus soolestiku tühjenemisel, vere või kohvipaksule sarnanevate tükkide oksendamine;
- limaskestapõletik;
- kõhunäärmepõletik;
- maksahäired;
- nahapõletikud (erütrem);
- küünte kahjustused (nt küünte irdumine, muutused küünte struktuuris);
- lööve;
- muutused silmavalgete värvuses;
- muutused naha värvuses;
- ravimi lekkimine ümbritsevasse kudedesse (ekstravasatsioon) manustamise ajal:
 - punetus (erütrem);
 - turse;
 - valu;
 - põletustunne ja/või naha värvuse muutus;
 - rakkude surm, mis võib vajada surnud rakkude eemaldamist ja naha siirdamist.
- kõrvalekalded maksa- ja neerufunktsiooni analüüsides (aspartaataminotransferaasi aktiivsuse tõus, kreatiniini, karbamiidi ja lämmastiku kontsentratsiooni tõus veres);
- neerukahjustus, mis põhjustab turset ja nõrkust (nefroopaatia);
- uriini värvuse muutus;

- menstruatsiooni puudumine (amenorröa);
- tursed;
- maitsetundlikkuse muutused.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kopsupõletik;
- südamelihase kahjustused, mis takistavad korralikult pumpamist (kardiomiopaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ONKOTRONE't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni +25°C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

ONKOTRONE avatud viaali ja mitoksantroni sisaldavat valmis infusioonilahust tuleb säilitada temperatuuril kuni +25°C. Lahused ei tohi külmuda.

Infusioonilahuse kontsentrati sisaldava viaali avamine:

Vajadusel võib mitoksantroni infusioonilahuse kontsentrati väikeste kogustena kasutada maksimaalselt 7 päeva jooksul pärast avamist toatemperatuuril, tingimustel kui viaali avamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud asepticistes tingimustes. Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutaja selle säilitamisaja ja -tingimuste eest. Aseptilistel tingimustel on lahusel keemiline ja füüsikaline stabiilsus kuni 7 päeva kuni +25°C juures.

Mitoksantroni sisaldav infusioonilahus:

Valmis infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 päeva jooksul temperatuuril +4°C...+25°C, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud asepticistes tingimustes. Pärast seda tuleb kasutusvalmis infusioonilahuse jäägid ära visata. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutaja selle säilitamisaja ja -tingimuste eest.

Kasutamata jäänud mitoksantroni sisaldavate lahuste ja tühjade viaalide hävitamine

Mitoksantroni sisaldavaid lahuseid tuleb koguda vanadest ravimitest eraldi ja visata mürgiste jäätmete jaoks ettenähtud prügikasti. Tühjad viaalid kogutakse ja visatakse minema.

HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS!

ONKOTRONE väljastatakse ainult retsepti alusel.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ONKOTRONE sisaldab

- Toimeaine on mitoksantroonvesinikkloriid. ONKOTRONE tugevus on 2 mg mitoksantrooni milliliitris.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumatsetaat, äädikhape, steriilne vesi (nt süstevesi).

Kuidas ONKOTRONE välja näeb ja pakendi sisu

Teie ravimi nimi on ONKOTRONE 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat. See on tumesinine lahus, mis on pakitud läbipaistvast klaasist viaalidesse.

Üks viaal sisaldab 10 mg, 20 mg, 25 mg või 30 mg mitoksantrooni sõltuvalt viaali suuruselt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

D-33790 Halle

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.

OÜ Baxter Estonia

Põhja pst 25

Tallinn 10415

Eesti

6515 120

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.