

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mitoxantrone Accord 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 nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- 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 Mitoxantrone Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mitoxantrone Accord'i kasutamist
3. Kuidas Mitoxantrone Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mitoxantrone Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mitoxantrone Accord ja milleks seda kasutatakse

Mitoxantrone Accord kuulub ravimite rühma, mida teatakse kui antineoplastilised või kasvajatevastased ravimid. See kuulub ka kasvajakasvatuste ravimite alagruppi, mida nimetatakse antratsükliinideks. Mitoxantrone Accord takistab kasvajakasvatuste kasvu, mille tulemusel nad lõpuks surevad. See ravim surub alla ka immuunsüsteemi ja seda kasutatakse selle omaduse tõttu hulgiskleroosi teatud vormide ravis, kui teised alternatiivsed ravivõimalused puuduvad.

Mitoxantrone Accord'i kasutatakse järgnevate haiguste ravis:

- Kaugelearenenud (metastaatiline) rinnanäärmevähk.
- Teatud lümfisõlmede vähkkasvaja (mitte-Hodgkini lümfoom).
- Verevähi tüüp, mille korral luuüdi (käsnyas kude suurte luude sees) toodab liiga palju valgeid vereliblesid (äge müeloidne leukeemia);
- Valgete vereliblede vähk (krooniline müeloidne leukeemia) staadiumis, kus valgete vereliblede arvu on raske kontrollida (blastne kriis). Mitoxantrone Accord'i kasutatakse järgnevate haiguste ravis kombinatsioonis teiste vastava näidustuse ravimpreparaatidega:
- Kaugelearenenud eesnäärmevähi korral esineva valu ravi kombinatsioonis kortikosteroididega;
- Väga aktiivne, ägenemistega kulgev hulgiskleroos, millega areneb invaliidsus kiiresti ning alternatiivsed ravivõimalused puuduvad (vt lõigud 2 ja 3).

2. Mida on vaja teada enne Mitoxantrone Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Mitoxantrone Accord'i

- kui olete mitoksantrooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete sulfitite suhtes allergiline;
- kui teil on astma vorm (bronhiaalastma) koos sulfiallergiaga;
- kui te imetate (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Hulgiskleroosi ravis:

- kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mitoxantrone Accord'i tuleb manustada vähiravimite (tsütotoksiliste kemoterapeutiliste ainete) kasutamises

kogenud arsti järelvalve all.

Mitoxantrone Accord tuleb manustada veeni aeglase ja vabalt voolava infusioonina.

Mitoxantrone Accord'i ei tohi manustada naha alla (subkutaanselt), lihasesse (intramuskulaarselt) ega arterisse (intraarteriaalselt). Kui Mitoxantrone Accord'i lahuse lekitab manustamise ajal ümbritsevasse kudedesse (ekstravasatsioon), võib tekkida raske lokaalne koekahjustus.

Mitoxantrone Accord ei tohi ka süstida peaaju ega seljaaju ruumi (intratekaalne süstimine), kuna see võib põhjustada püsivaid raskeid vigastusi.

Enne Mitoxantrone Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on neeruprobleemid;
- kui te olete Mitoxantrone Accord'i varem kasutanud;
- kui teie süda ei tööta hästi;
- kui te olete varem saanud kiiritusravi rinnapiirkonda;
- kui te võtate teisi ravimeid, mis mõjutavad teie südant;
- kui te olete varem saanud ravi antratsükliinide või antratseendioonidega, näiteks daunorubiitsiini või doksorubiitsiiniga;
- kui teie luuüdi ei tööta hästi (on pärsitud) või kui teil on üldiselt kehv tervis;
- kui teil on infektsioon. Enne ravi alustamist Mitoxantrone Accord'iga tuleb infektsioon välja ravida;
- kui plaanite ravi ajal end vaksineerida või immuniseerida. Vaksineerimine ja immuniseerimine ei pruugi ravi ajal Mitoxantrone Accord'iga ja kuni 3 kuud pärast ravi lõpetamist töötada;
- kui te olete rase või kui teie ja teie partner üritate rasestuda;
- kui te imetate. Enne ravi alustamist Mitoxantrone Accord'iga tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Teatage kohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil tekib ravi ajal Mitoxantrone Accord'iga mõni järgnevatest tunnustest või sümptomitest:

- palavik, infektsioonid, seletamatu veritsus või verevalum, nõrkus ja kergesti tekkiv väsimus;
- hingeldamine (sealhulgas öine hingeldamine), kõha, vedelikupeetus (turse) pahkludes või jalgades, südamepuperdus (ebaregulaarsed südamelöögid). See võib Mitoxantrone Accord'iga tekkida kas ravi ajal või kuid kuni aastaid pärast ravi lõpetamist.

Teie arst võib korrigeerida teie ravi Mitoxantrone Accord'iga või selle ajutiselt või lõplikult katkestada.

Vereproovid enne ravi ja ravi ajal Mitoxantrone Accord'iga

Mitoxantrone Accord võib mõjutada teie vererakkude hulka. Enne ravi alustamist Mitoxantrone Accord'iga ja ravi ajal teeb arst teile vereproove, et määrata vererakkude arv. Teie arst teeb teile sagedamini vereproove, kus ta jälgib eriti valgete vereliblede (neutrofiilsete leukotsüütide) arvu veres:

- kui teil on teatud tüüpi valgete vereliblede (neutrofiilide) hulk madal (alla 1500 raku/mm³);
- kui te kasutate Mitoxantrone Accord'i suurtes annustes (>14 mg/m² ööpäevas; 3 päeva).

Südamefunktsiooni testid enne ravi ja ravi ajal Mitoxantrone Accord'iga

Mitoxantrone Accord võib kahjustada teie südant ja põhjustada südamefunktsiooni halvenemist või raskematel juhtudel südamepuudulikkust. Tõenäosus nende kõrvaltoimete tekkeks on suurem siis, kui te võtate Mitoxantrone Accord'i suuremates annustes või:

- kui teie süda ei tööta hästi;
- kui te olete varem saanud kiiritusravi rinnapiirkonda;
- kui te võtate teisi ravimeid, mis mõjutavad teie südant;
- kui te olete varem saanud ravi antratsükliinide või antratseendioonidega, näiteks daunorubiitsiini või doksorubiitsiiniga.

Enne ravi alustamist Mitoxantrone Accord'iga ja regulaarsete ajavahemike tagant ravi ajal teeb arst teile südamefunktsiooni teste. Kui te saate Mitoxantrone Accord hulgiskleroosi raviks, testib arst teie südamefunktsiooni enne ravi alustamist, enne igat järgnevat annust ja iga-aastaselt kuni 5 aastat pärast ravi

lõpetamist.

Äge müeloidne leukeemia (ÄML) ja müelodüsplastiline sündroom

Rühm vähivastaseid ravimeid (topoisomeraas II inhibiitorid), kaasa arvatud Mitoxantrone Accord, võivad põhjustada järgnevaid haigusi ainuravimina kasutamisel, kuid eriti kombinatsioonis teiste kepterapeutikumide ja/või kiiritusraviga:

- valgete vereliblede vähk (äge müeloidne leukeemia, ÄML)
- luüüdihaigus, mis põhjustab ebanormaalse kujuga vererakkude teket ja viib leukeemia tekkeni (müelodüsplastiline sündroom)

Uriini ja teiste kudede värvumine

Mitoxantrone Accord võib põhjustada uriini värvumist sinakasrohelisteks 24 tunni jooksul pärast manustamist. Esineda võib ka silmavalgete, naha ja küünte värvumist sinakaks.

Raseduse vältimine meestel ja naistel

Mehed ei tohi eostada lapsi ning peavad kasutama rasestumist vältivaid meetmeid ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu. Suguküpses eas naiste rasedustest peab enne iga annuse manustamist olema negatiivne ning nad peavad ravi ajal ja vähemalt 4 kuud pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivseid Kui seda ravimit kasutatakse raseduse ajal või kui rasestute ravimi võtmise ajal, teavitage sellest oma arsti, kuna esineda võivad riskid lootele.

Viljakus

See ravim võib suurendada viljakas eas naistel mööduva või püsiva menstruatsiooni puudumise (amenorröa) riski.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel kasutamise kohta on kogemusi vähe.

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele alates sünnist kuni 18 eluaastani, kuna laste ja noorukite kohta ei ole ohutust ja efektiivsust tõestatud.

Muud ravimid ja Mitoxantrone Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. On eriti oluline, et te mainiksite järgmisi ravimeid.

Ravimid, mis võivad Mitoxantrone Accord'i kõrvaltoimete riski suurendada:

- Südant kahjustavad ravimid (nt antratsükliinid).
- Ravimid, mis suruvad alla vererakkude ja vereliistakute tootmist luüüdis (müelosupressiivsed ained).
- Immuunsüsteemi alla suruvad ravimid (immunosupressiivsed ained).
- Antivitamiin K, eriti kui võtate Mitoxantrone Accord vähi tõttu
- Topoisomeraas II inhibiitorid (rühm vähivastaseid ravimeid, kaasa arvatud mitoksantrone) kombinatsioonis teiste kemoterapeutikumide ja/või kiiritusraviga. Need võivad põhjustada:
 - valgete vereliblede vähki (äge müeloidne leukeemia, ÄML);
 - Luüüdihaigust, mis põhjustab ebanormaalse kujuga vererakkude teket ja viib leukeemia tekkeni (müelodüsplastiline sündroom).

Küsi oma arstilt või apteekrilt, kui te ei ole kindel, kas teie ravim kuulub mõne ülaltoodud ravimi hulka.

Neid ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega või võib olla vajadus nende vältimiseks ravi ajal Mitoxantrone Accord'iga. Kui te võtate neist mõnda, võib teie arst teile alternatiivse ravimi välja kirjutada.

Peate ka siis oma arstile teatama, kui te juba võtate Mitoxantrone Accord'i ja teile kirjutatakse uus ravim, mida te varem samaaegselt Mitoxantrone Accord'iga võtnud ei ole.

Vaktsineerimine ja immuniseerimine (kaitse vaktsineeritavate ainete vastu) ei pruugi mitoksantroni ravi ajal ja kuni kolm kuud pärast ravi lõpetamist töötada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Mitoxantrone Accord võib teie sündimata lapsele kahju teha. Seetõttu tuleb rasestumist vältida.

Mitoxantrone Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal hulgiskleroosi raviks (eriti raseduse esimese kolme kuu jooksul).

Kui te jääte ravi ajal Mitoxantrone Accord'iga rasedaks, peate sellest kohe oma arstile teatama ja lõpetama ravi Mitoxantrone Accord'iga.

Peate rasestumist vältima. Mehed peavad kasutama ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist efektiivseid rasestumisvastastaseid vahendeid. Suguküpsete naiste rasedustest peab enne iga annuse manustamist olema negatiivne ning nad peavad vähemalt 4 kuud pärast ravi lõpetamist Mitoxantrone Accord'iga kasutama efektiivseid rasestumisvastastaseid vahendeid.

Imetamine

Mitoxantrone Accord eritub rinnapiima ja võib põhjustada teie lapsel raskeid kõrvaltoimeid. Mitoksantroni kasutades ja vähemalt kuu aega pärast viimast kasutuskorda ei tohi rinnaga toita.

Viljakus

Mitoxantrone Accord võib suurendada viljakas eas naistel mööduva või püsiva menstruatsiooni puudumise (amenorröa) riski. Seega peate rääkima oma arstiga, kui planeerite rasestuda; võib olla vajadus teie munarakkude külmutamiseks. Meeste kohta andmed puuduvad. Kuid isastel loomadel täheldati munandite kahjustusi ja vähenenud spermatoosidide arvu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mitoxantrone Accord võib kergelt mõjutada autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. See on tingitud võimalikest kõrvaltoimetest, näiteks segasusest või väsimustundest (vt lõik 4).

Kui teil esinevad sellised kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ja/või kasutage masinaid.

3. Kuidas Mitoxantrone Accord'i kasutada

Võtke/kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine ja manustamisviis

Mitoxantrone Accord'i manustatakse teile tsütotoksiliste kemoterapeutiliste ainete kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Seda tuleb alati manustada intravenoosse infusioonina (veeni) ja alati enne kasutamist lahjendada. Infusioonivedelik võib lekkida veenist koesse (ekstravasatsioon). Kui see juhtub, tuleb infusioon katkestada ja alustada manustamist teise veeni. Peate vältima kokkupuudet Mitoxantrone Accord'i lahusega, eriti naha, limaskestade (niisked kehapiinad, näiteks suu sisepind) ja silmadega. Mitoxantrone Accord'i individuaalse annuse arvutab arst. Soovitatav annus põhineb teie kehapiindalal, mis arvutatakse ruutmeetrites (m²) teie pikkust ja kehakaalu kasutades. Lisaks võetakse teilt ravi ajal regulaarselt vereproove. Ravimi annust korrigeeritakse vastavalt nende testide tulemusele.

Tavaline annus on

Metastaatiline rinnanäärmevähk, mitte-Hodgkini lümfoom

Kui Mitoxantrone Accord'i kasutatakse ainuravimina:

soovitatav Mitoxantrone Accord'i algannus on 14 mg/m² kehapiindala kohta manustatuna ühekordse intravenoosse annusena, mida võib korrata 21-päevaste intervallidena juhul, kui teie verenäitajad on uuesti sobival tasemel.

Väiksemat algannust (12 mg/m² või väiksem) soovitatakse patsientidele, kelle luuüdi reservid on madalad, nt eelneva keemiaravi või üldise nõrga üldseisundi tõttu.

Teie arst otsustab, millist järgnevat annust te täpselt vajate. Kui valgete vererakkude ja vereliistakute tasemed on pärast 21 päeva normaalsele tasemele tõusnud, võib järgnevateks ravikuurideks tavaliselt eelnevat annust korrata.

Kombinatsioonravi (kui kasutatakse koos teiste ainetega)

Mitoxantrone Accord manustatakse kombinatsioonravi ühe osana. Kaugelearenenud rinnanäärmevähi korral on näidatud Mitoxantrone Accord'i efektiivsust kombinatsioonis teiste tsütotoksiliste ainetega, sh tsüklofosfamidi ja 5-fluorouratsiili või metotreksaadi ja mitomütsiin C-ga.

Mitoxantrone Accord'i on kasutatud ka erinevates kombinatsioonides mitte-Hodgkini lümfoomi korral, kuid andmed on hetkel piiratud ning konkreetseid raviskeeme ei ole võimalik soovitada.

Mitoxantrone Accord'i kasutamisel kombinatsioonis keemiaraviga juhendatakse tavaliselt sellest, et Mitoxantrone Accord'i algannust tuleb vähendada 2...4 mg/m² võrra Mitoxantrone Accord'i ainuravimina kasutamise annusest.

Äge müeloidne leukeemia

Kasutamine ainuravimina haiguse kordumisel (vähi tagasitulek):

Remissiooni induktsioonravi soovitatav ööpäevane annus on 12 mg/m² kehapindala kohta manustatuna ühekordse intravenoosse annusena viiel järjestikusel päeval (kokku 60 mg/m² 5 päeva kohta).

Kui kasutatakse koos teiste vähivastaste ainetega:

- Teie arst otsustab, millist annust te täpselt vajate. Seda annust võidakse korrigeerida:
 - kui ravimite kombinatsioon vähendab nii valgete ja punaste vereliblede kui ka vereliistakute teket luuüdis rohkem kui mitoksantroni ainuravimina kasutamisel;
 - kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid.

Blastse kriisi ravi (kroonilise müeloidse leukeemia korral)

Ainuravimina taastekkimise korral

Soovitatav ööpäevane annus retsidiivi korral on 10...12 mg/m² kehapindala kohta manustatuna ühekordse intravenoosse annusena 5 järjestikusel päeval (kokku 50...60 mg/m²).

Kaugelearenenud kaastreerimisele resistentne eesnäärmevähi

Mitoxantrone Accord lahuse soovituslik annus on 12...14 mg/m² manustatuna lühikese intravenoosse infusioonina iga 21 päeva tagant kombinatsioonis väikeses annuses suukaudse kortikosteroidiga (hormoonravim, mis surub immuunsüsteemi alla).

Hulgiskleroos

Mitoxantrone Accord'i manustatakse teile hulgiskleroosi ravi korral kasutatavate tsütotoksiliste kemoterapeutiliste ainete kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Mitoksantroni soovituslik annus on tavaliselt 12 mg/m² kehapindala kohta, mida manustatakse lühiajalise (ligikaudu 5 kuni 15 minutit) intravenoosse infusioonina, mida võib iga 1 kuni 3 kuu tagant korrata. Maksimaalne eluaegne kumulatiivne annus ei tohi ületada 72 mg/m².

Kui mitoksantroni manustatakse korduvalt, tuleb annuse kohandamisel juhendada valgete ja punaste vereliblede ning ka vereliistakute hulga vähenemise ulatusest ja kestusest.

Eakad patsiendid

Eakad patsiendid peavad saama annuseid, mis jäävad annuste vahemiku madalamasse ossa, kuna neil võib esineda maksa-, neeru- ja südamefunktsiooni langus ning kaasuvad haigused või ravi teiste ravimitega.

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. Mitoksantroni kõige raskemad kõrvaltoimed on südamekahjustus (müokardi toksilisus) ja müelosupressioon (luuüdi vähenenud aktiivsus).

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked

Kui tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe arstile:

- Kui teie nahk muutub kahvatuks ja tunnete nõrkust või järsku tekkivat õhupuudust, võib see olla märk punaste vereliblede vähenemisest.
- Ebatavaline verevalumite teke või veritsus, näiteks vere kõhimine, veri okses või uriinis või must väljaheide (võimalik vereliistakute vähenemise tunnus).
- Hingamisraskuse tekkimine või süvenemine.
- Valu rinnus, hingeldamine, muutus südamerütmis (kiire või aeglane), vedelikupeetus (turse) pahkludes või jalgades (südameprobleemi võimalik märk või sümptom).
- tugevalt sügelev lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) või minestamistunne – need võivad olla märgid raskest allergilisest reaktsioonist.
- Palavik või infektsioonid.

Vähiravi saavad patsiendid:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Infektsioonid.
- Punaste vereliblede väike arv, mis võib põhjustada väsimustunnet ja õhupuudust (aneemia). Võib olla vajadus vereülekaneks.
- Teatud valgete vereliblede (neutrofiilid ja leukotsüüdid) väike arv.
- Iiveldus.
- Oksendamine.
- Juuste kadu.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Vereliistakute madal tase – võib põhjustada verejookse või verevalumeid.
- Teatud valgete vereliblede (granulotsüüdid) väike arv.
- Söögiisu kadu.
- Väsimus, nõrkus ja energia puudumine.
- Südame paispuudulikkus (raske seisund, mille korral süda ei jõua enam piisavalt verd pumbata).
- Südameinfarkt.
- Õhupuudus.
- Kõhukinnisus.
- Kõhulahtisus.
- Suu ja huulte põletik.
- Palavik.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Vähenenud luuüdi aktiivsus. Luuüdi depressioon võib olla suurem või kesta pikemat aega, kui te olete saanud kemoterapiat või kiiritusravi.
- Ebapiisav vererakkude tootmine luuüdis (luuüdi puudulikkus).
- Ebanormaalne valgete vereliblede arv.
- Raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon, sh anafülaktiline šokk) – võite kogeda äkitselt tekkivat sügelevat löövet (nõgestõbi), käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turset, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, või minestamistunnet.
- Ülemiste hingamisteede infektsioonid.
- Kuseteede infektsioonid.
- Veremürgitus (sepsis).

- Infektsioonid, mis on põhjustatud tavaliselt terve immuunsüsteemi korral haigusi mittepõhjustavate mikroorganismide poolt (oportunistlikud infektsioonid).
- Valgete vereliblede vähk (äge müeloidne leukeemia (ÄML)).
- Luuüdi häire, mis põhjustab ebanormaalsete vererakkude moodustumist ja viib leukeemia tekkimiseni (müelodüsplastiline sündroom (MDS)).
- Kehakaalu muutused.
- Metaboolsed häired (tuumori lüüsi sündroom).
- Ärevus.
- Segasus.
- Peavalu.
- Surisev tunne.
- Ebaregulaarne või aeglane südamerütm.
- Ebanormaalne elektrokardiogramm.
- Vasaku vatsakese poolt pumbatava vere hulga vähenemine ilma sümptomiteta.
- Verevalumid.
- Tugev veritsus.
- Madal vererõhk.
- Kõhuvalu.
- Veritsus kõhus või sooles, mis võib põhjustada vere esinemist okses, veritsemist soole tühjendamisel või musta tõrvataolist väljaheidet.
- Limaskestast põletik.
- Kõhunäärme põletik.
- Maksahäired.
- Nahapõletikud (erüteem).
- Kõõnte kahjustused (nt küüne eemaldumine küüneloozil, muutused küüne tekstuuris ja struktuuris).
- Lööve.
- Muutus silmavalgete värvuses.
- Naha värvumine.
- Vedelike lekkimine ümbritsevasse kudedesse (ekstrasvasatsioon):
 - o Punetus (erüteem).
 - o Turse.
 - o Valu.
 - o Põletustunne ja/või naha värvumine.
 - o Koerakkude surm, mis võib viia surnud rakkude eemaldamise ja nahatransplantatsiooni vajaduseni.
- Maksa- ja neerufunktsiooni hindavate vereanalüüsides ebanormaalsed tulemused (aspartaadi aminotransferaasi taseme tõus, kreatiniini ja urea lämmastikukontsentratsiooni tõus veres).
- Neerude kahjustus, põhjustades turset ja nõrkust (nefroopaatia).
- Uriini värvumine.
- Ebanormaalne menstruatsiooni puudumine (amenorröa).
- Turse (ödeem).
- Maitsemuutused.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Kopsupõletik (pneumoonia).
- Südamelihase kahjustus, mis takistab pumpamist (kardiomiopaatia).

Hulgiskleroosi ravi saavad patsiendid:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Infektsioonid, sealhulgas ülemiste hingamisteede ja kuseteede infektsioonid.
- Iiveldus.
- Juuste kadu.
- Ebanormaalne menstruatsiooni puudumine (amenorröa).

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Punaste vereliblede väike arv, mis võib põhjustada väsimustunnet ja õhupuudust (aneemia). Võib olla vajadus vereülekaneks.
- Teatud valgete vereliblede (granulotsüüdid ja leukotsüüdid) väike arv.
- Kõhukinnisus.
- Oksendamine.
- Kõhulahtisus.
- Suu ja huulte põletik.
- Ebanormaalne valgete vereliblede arv.
- Peavalu.
- Ebaregulaarne südamerütm.
- Kõrvalekalded elektrokardiogrammis.
- Vasaku vatsakese poolt pumbatava vere hulga vähenemine ilma sümptomiteta.
- Maksafunktsiooni hindava vereanalüüsi ebanormaalne tulemus (aspartaadi aminotranferaasi taseme tõus).

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Kopsupõletik (pneumoonia).
- Veremürgitus (sepsis).
- Infektsioonid, mis on põhjustatud tavaliselt terve immuunsüsteemi korral haigusi mittepõhjustavate mikroorganismide poolt (oportunistlikud infektsioonid).
- Valgete vereliblede vähek (äge müeloidne leukeemia (ÄML)).
- Luuüdi häire, mis põhjustab ebanormaalsete vererakkude moodustumist ja viib leukeemia tekkimiseni (müelodüsplastiline sündroom (MDS)).
- Ebapiisav vererakkude tootmine luuüdis (luuüdi puudulikkus).
- Vähenenud luuüdi aktiivsus. Luuüdi depressioon võib olla suurem või kesta pikemat aega, kui te olete saanud kemoteraapiat või kiiritusravi.
- Madal vereliistakute tase – võib põhjustada verejookse või verevalumeid.
- Teatud valgete vereliblede (neutrofiilid) väike arv.
- Raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon, sh anafülaktiline šokk) – võite kogeda äkitselt tekkivat sügelevat löövet (nõgestõbi), käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turset, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, või minestamistunnet.
- Söögiisu kadu.
- Kehakaalu muutused.
- Ärevus.
- Segasus.
- Sunrise tunne.
- Väsimus, nõrkustunne ja energia puudumine.
- Raske seisund, mille korral süda ei jõua enam piisavalt verd pumbata (südame paispuudulikkus).
- Südamelihase kahjustus, mis takistab pumpamist (kardiomiopaatia).
- Aeglustunud südamerütm.
- Südameinfarkt.
- Ebatavaline verevalumite teke.
- Tugev veritsus.
- Madal vererõhk.
- Õhupuudus.
- Kõhuvalu.
- Veritsus kõhus või sooles, mis võib põhjustada vere esinemist okses, veritsemist soole tühjendamisel või musta tõrvataolist väljaheidet.
- Limaskesta põletik.
- Kõhunäärme põletik.
- Maksahäired.
- Küünte kahjustused (nt küüne eemaldumine küüneloožilt, muutused küüne tekstuuris ja struktuuris).
- Lööve.
- Muutus silmavalgete värvuses.
- Naha värvumine.
- Vedelike lekkimine ümbritsevasse kudedesse (ekstravasatsioon):
 - o Punetus (erüteem).

- Turse.
- Valu.
- Põletustunne ja/või naha värvumine.
- Koerakkude surm, mis võib viia surnud rakkude eemaldamise ja nahatransplantatsiooni vajaduseni.
- Maksa- ja neerufunktsiooni hindavate vereanalüüside ebanormaalsed tulemused (kreatiniini ja jääklämmasti kukonsentratsiooni tõus veres).
- Neerude kahjustus, põhjustades turset ja nõrkust (nefroopaatia).
- Uriini värvumine.
- Turse (ödeem).
- Palavik.
- Äkksurm.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mitoxantrone Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Avamata viaal ja lahjendatud preparaat:

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 15...25°C või 14 päeva temperatuuril 2...8°C osaliselt kasutatud viaalides.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmis lahus kohe ära kasutada, välja arvatud juhul kui avamise/lahustamise/lahjendamise meetod välistab mikroobse saastumise ohu.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Toimeaine on mitoksantronevesinikkloriid, mis vastab 2 mg/ml mitoksantronele.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, veevaba naatriumatsetaat, jää-äädikhape, süstevesi.

Kuidas Mitoxantrone Accord välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahuse kontsentratsioon kummikorgiga klaasviaalis.

1 viaal, mis sisaldab 5 ml infusioonilahuse kontsentrati, sisaldab 10 mg mitoksantrone (vesinikkloriidina).

1 viaal, mis sisaldab 10 ml infusioonilahuse kontsentrati, sisaldab 20 mg mitoksantrone (vesinikkloriidina).

1 viaal, mis sisaldab 15 ml infusioonilahuse kontsentrati, sisaldab 30 mg mitoksantrone (vesinikkloriidina).

Välimus: tumesinine lahus

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

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

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

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.