

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml - koncentrat til infusionsvæske, opløsning

mitoxantron (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitoxantron Ebewe
3. Sådan skal du bruge Mitoxantron Ebewe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mitoxantron Ebewe indeholder det aktive stof mitoxantron. Mitoxantron Ebewe tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antineoplastiske lægemidler eller cancer-lægemidler. Det tilhører også en undergruppe af cancer-lægemidler, der kaldes antracykliner. Mitoxantron Ebewe forhindrer cancerceller i at vokse, hvilket resulterer i, at de efterhånden dør. Lægemidlet undertrykker også immunsystemet og bruges på grund af denne virkning til at behandle en speciel form for dissemineret sklerose, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Mitoxantron Ebewe bruges i behandlingen af:

- fremskredet stadium af brystkræft (metastaser)
- en form for kræft i lymfeknuderne (non-Hodgkin-lymfom)
- blodkræft, hvor knoglemarven (det svampeagtige væv i de store knogler) producerer for mange hvide blodlegemer (akut myeloid leukæmi)
- kræft i de hvide blodlegemer (kronisk myeloid leukæmi) i et stadium, hvor det er vanskeligt at kontrollere antallet af hvide blodlegemer (blastkrise). Mitoxantron Ebewe bruges i kombination med andre lægemidler ved denne indikation.
- smerter forårsaget af prostatakræft i et fremskredet stadium i kombination med kortikosteroider
- højaktiv tilbagevendende dissemineret sklerose i forbindelse med hastig udvikling af handicap, hvor der ikke findes andre behandlingsmuligheder (se afsnit 2 og 3).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mitoxantron Ebewe

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Mitoxantron Ebewe:

- hvis du er allergisk over for mitoxantron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mitoxantron Ebewe (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for sulfid
- hvis du har en form for astma (bronkial astma) sammen med sulfid-allergi
- hvis du ammer (se afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Ved behandling af dissemineret sklerose:

- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mitoxantron Ebewe skal indgives under tilsyn af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin, der er giftig for dine celler (cytotoksiske kemoterapipræparater).

Mitoxantron Ebewe skal indgives ved langsom og fritløbende infusion i en vene.

Mitoxantron Ebewe må ikke indgives under huden (subkutan), i en muskel (intramuskulært) eller i en arterie (intraarterielt). Svær lokal vævsskade kan forekomme, hvis Mitoxantron Ebewe lækker ud i det omgivende væv (ekstravasation) under indgivelsen.

Mitoxantron Ebewe må heller ikke indsprøjtes i hulrummet under hjernen eller i rygsøjlen (intratekal injektion), da det kan resultere i svær skade med permanent funktionsnedsættelse.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Mitoxantron Ebewe:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har brugt Mitoxantron Ebewe før
- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du tidligere har fået strålebehandling af brystet
- hvis du allerede bruger andre lægemidler, der påvirker hjertet
- hvis du tidligere har fået behandlinger med antracycliner eller antracenedioner, f.eks. daunorubicin eller doxorubicin
- hvis din knoglemarv ikke virker godt (nedsat funktion), eller hvis du generelt har et dårligt helbred
- hvis du har en infektion. Denne infektion skal behandles, før du bruger Mitoxantron Ebewe.
- hvis du planlægger en vaccination eller immunisering under behandlingen. Vaccinationer og immuniseringer virker måske ikke under behandling med Mitoxantron Ebewe og i 3 måneder efter, behandlingen er afsluttet.
- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller hvis du planlægger at blive gravid
- hvis du ammer. Du skal stoppe med at amme, før du bruger Mitoxantron Ebewe.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af følgende tegn eller symptomer under behandlingen med Mitoxantron Ebewe:

- feber, infektioner, uforklarlig blødning eller blå mærker, svækkelse og let udmattelse
- åndenød (herunder åndenød om natten), hoste, væskeophobning (hævelse) i ankler eller ben, hjerteflimmer (uregelmæssig hjerterytme). Dette kan forekomme enten under behandlingen eller måneder til år efter afsluttet behandling med Mitoxantron Ebewe.

Lægen skal måske regulere behandlingen eller standse behandlingen med Mitoxantron Ebewe midlertidigt eller permanent.

Blodprøver før og under behandling med Mitoxantron Ebewe

Mitoxantron Ebewe kan påvirke dine blodtal. Før du starter med Mitoxantron Ebewe og under behandlingen, vil lægen tage en blodprøve for at tælle antallet af blodceller. Lægen vil oftere tage blodprøver, hvor han specielt overvåger antallet af hvide blodlegemer (neutrofile leukocytter) i blodet, hvis

- du har et lavt antal af en specifik type hvide blodlegemer (neutrofiler) (under 1.500 celler/mm³)
- du bruger Mitoxantron Ebewe i høje doser (>14 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade pr. dag i 3 dage).

Undersøgelse af hjertefunktionen før og under behandling med Mitoxantron Ebewe

Mitoxantron Ebewe kan skade hjertet og forringe hjertefunktionen eller i alvorligere tilfælde give hjertesvigt. Du har større risiko for disse bivirkninger, hvis du bruger høje doser af Mitoxantron Ebewe, eller:

- hvis dit hjerte arbejder dårligt
- hvis du tidligere har fået strålebehandling af brystet
- hvis du allerede bruger andre lægemidler, der påvirker hjertet

- hvis du tidligere har fået behandlinger med antracykliner eller antracenedioner, f.eks. daunorubicin eller doxorubicin.

Lægen vil undersøge din hjertefunktion, før du starter behandling med Mitoxantron Ebewe, og regelmæssigt under behandlingen. Hvis du får Mitoxantron Ebewe til behandling af dissemineret sklerose, vil lægen undersøge hjertefunktionen før behandlingens start, før hver efterfølgende dosis og årligt i op til 5 år efter afsluttet behandling.

Akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom

En gruppe kræftmedicin (topoisomerase II-hæmmere), herunder Mitoxantron Ebewe, kan give følgende sygdomme, når de bruges alene, men især, når de bruges i kombination med anden kemoterapi og/eller strålebehandling:

- kræft i hvide blodlegemer (akut myeloid leukæmi, AML)
- en knoglemarvssygdom, der giver unormalt formede blodceller og resulterer i leukæmi (myelodysplastisk syndrom).

Farveændring af urin og væv

Mitoxantron kan forårsage en blågrøn farvning af urinen i 24 timer efter indgivelse. Blålig farvning af det hvide i øjnene og af hud og negle kan også forekomme.

Prævention hos mænd og kvinder

Mænd må ikke besvange en kvinde og skal anvende prævention under og i mindst 6 måneder efter afsluttet behandling. Kvinder i den fødedygtige alder skal have en negativ graviditetstest før hver dosis og bruge effektiv prævention under behandlingen og i mindst 4 måneder efter afsluttet behandling. Hvis denne medicin bruges under graviditet, eller hvis du bliver gravid, mens du bruger denne medicin, skal du fortælle det til lægen, da der kan være en risiko for fostret.

Frugtbarhed

Dette lægemiddel kan øge risikoen for forbigående eller vedvarende udeblivelse af menstruationen (amenore) hos kvinder i den fødedygtige alder.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring hos børn og unge.

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge fra fødslen og op til 18 år, da sikkerheden og virkningen hos børn og unge ikke er blevet dokumenteret.

Brug af andre lægemidler sammen med Mitoxantron Ebewe

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du nævner et hvilket som helst af følgende lægemidler.

Lægemidler, der sammen med Mitoxantron Ebewe kan øge risikoen for bivirkninger:

- lægemidler, der kan skade hjertet (f.eks. antracykliner)
- lægemidler, der undertrykker knoglemarvens produktion af blodceller og blodplader (myelosuppressive stoffer)
- lægemidler, der undertrykker dit immunsystem (immunsuppressive stoffer)
- vitamin K-antagonister, især hvis du tager Mitoxantron Ebewe, fordi du har kræft
- topoisomerase II-hæmmere (en gruppe kræftlægemidler, herunder mitoxantron) i kombination med anden kemoterapi og/eller strålebehandling. Dette kan forårsage:
 - o kræft i hvide blodlegemer (akut myeloid leukæmi, AML)
 - o en knoglemarvssygdom, der giver unormalt formede blodceller og resulterer i leukæmi (myelodysplastisk syndrom).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om din medicin er en af dem, der er anført på listen ovenfor.

Disse lægemidler skal bruges med forsigtighed eller skal måske undgås under behandling med Mitoxantron Ebewe. Hvis du bruger et eller flere af disse, vil lægen måske ordinere et andet lægemiddel til dig. Du skal også fortælle det til lægen, hvis du allerede bruger Mitoxantron Ebewe, og du har fået ordineret et nyt lægemiddel, som du ikke tidligere har taget samtidigt med Mitoxantron Ebewe.

Vaccinationer og immunisering (beskyttelse mod vaccine-stofferne) virker måske ikke under behandling med Mitoxantron Ebewe og i 3 måneder efter afsluttet behandling.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Mitoxantron Ebewe kan skade dit ufødte barn.

Derfor skal du undgå at blive gravid. Mitoxantron Ebewe må ikke bruges under graviditet til behandling af dissemineret sklerose (specielt ikke i de første tre måneder af graviditeten).

Hvis du bliver gravid under behandlingen med Mitoxantron Ebewe, skal du straks fortælle det til lægen og standse behandlingen.

Du skal undgå at blive gravid. Mænd skal bruge en effektiv præventionsmetode under behandlingen og i mindst 6 måneder efter afsluttet behandling. Kvinder i den fødedygtige alder skal have en negativ graviditetstest før hver dosis samt bruge effektiv prævention i mindst 4 måneder efter afsluttet behandling med Mitoxantron Ebewe.

Amning

Mitoxantron Ebewe udskilles i brystmælk og kan give alvorlige bivirkninger hos dit barn. Du må ikke amme, mens du bruger mitoxantron og i op til en måned efter sidste dosis.

Frugtbarhed

Mitoxantron Ebewe kan øge risikoen for forbigående eller vedvarende udeblivelse af menstruationen (amenore) hos kvinder i den fødedygtige alder. Du skal derfor tale med din læge, hvis du planlægger at blive gravid i fremtiden; der skal måske udtages og nedfryses æg. Der foreligger ingen data for mænd. Hos dyrehanner er der imidlertid blevet observeret skade på testiklerne og nedsat spermtal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mitoxantron Ebewe har en mindre virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner på grund af bivirkninger som f.eks. forvirring eller træthed (se afsnit 4).

Hvis du lider af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner.

Mitoxantron Ebewe indeholder natrium

10 mg/5 ml hætteglas:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

20 mg/10 ml hætteglas:

Dette lægemiddel indeholder 34,14 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Mitoxantron Ebewe

Du vil få Mitoxantron Ebewe under tilsyn af en læge, der har erfaring med brug af cytotoxiske kemoterapipreparater. Det skal altid gives som en intravenøs infusion (i en blodåre) og skal altid fortyndes inden brug. Infusionsvæsken kan lække fra venen ud i vævet (ekstravasation). Hvis det sker, skal infusionen stoppes og genoptages i en anden blodåre.

Du skal undgå kontakt med Mitoxantron Ebewe, særligt i hud, slimhinder (fugtige overflader i kroppen, f.eks. mundens inderside) og øjne.

Den individuelle dosis af Mitoxantron Ebewe beregnes af lægen.

Den anbefalede dosis er baseret på kroppens overfladeareal, som beregnes i kvadratmeter (m^2) ud fra din højde og vægt. Endvidere vil dit blod blive undersøgt regelmæssigt under behandlingen, og dosen vil blive reguleret i overensstemmelse med resultaterne af disse prøver.

Den sædvanlige dosis er:

Metastatisk brystkræft, non-Hodgkin-lymfomer

Hvis Mitoxantron Ebewe bruges alene:

Den anbefalede begyndelsesdosis af Mitoxantron Ebewe er $14 \text{ mg}/m^2$ kropsareal, indgivet som en enkelt intravenøs dosis, der kan gentages med intervaller på 21 dage, hvis dine blodværdier er vendt tilbage til acceptable niveauer.

En lavere begyndelsesdosis ($12 \text{ mg}/m^2$ eller mindre) anbefales til patienter med utilstrækkelige knoglemarvsreserver, f.eks. på grund af tidligere kemoterapi eller dårlig almentilstand.

Lægen vil afgøre, præcis hvilken efterfølgende dosis du skal have.

Ved efterfølgende behandlingsforløb kan den tidligere dosis sædvanligvis gentages, hvis tallene for de hvide blodlegemer og blodplader er vendt tilbage til normale niveauer efter 21 dage.

Kombinationsbehandling (anvendt sammen med andre præparater)

Mitoxantron Ebewe kan blive givet som del af en kombinationsbehandling. Ved metastatisk brystkræft er det påvist, at kombinationer af Mitoxantron Ebewe med andre cytotoksiske præparater, herunder cyclophosphamid og 5-fluoruracil eller methotrexat og mitomycin C, er effektive.

Mitoxantron Ebewe er også blevet anvendt i forskellige kombinationer til non-Hodgkin-lymfom; data er dog i øjeblikket begrænsede, og specifikke regimer kan ikke anbefales.

Når Mitoxantron Ebewe anvendes i kombinationskemoterapi, bør begyndelsesdosis af Mitoxantron Ebewe vejledende reduceres med $2-4 \text{ mg}/m^2$ i forhold til de anbefalede doser, når Mitoxantron Ebewe bruges alene.

Akut myeloid leukæmi

Hvis det bruges alene ved tilbagefald (kræften er kommet tilbage):

Den anbefalede dosis til induktion af remission er $12 \text{ mg}/m^2$ kropsareal, indgivet som en enkelt intravenøs dosis dagligt i 5 på hinanden følgende dage (i alt $60 \text{ mg}/m^2$ i løbet af 5 dage).

Hvis det bruges sammen med andre præparater mod kræft:

Lægen vil afgøre, præcis hvilken dosis du skal have. Denne dosis kan blive reguleret, hvis:

- kombinationen af lægemidler reducerer produktionen af hvide og røde blodlegeme samt blodplader i knoglemarven mere end Mitoxantron Ebewe brugt alene.
- du har alvorlige lever- eller nyreproblemer.

Behandling af blastkrisen i kronisk myeloid leukæmi

Hvis det bruges i kombinationsbehandling ved tilbagefald:

Den anbefalede dosis i kombinationsbehandling ved tilbagefald er $5-12 \text{ mg}/m^2$ kropsareal, indgivet som en enkelt intravenøs dosis dagligt i 2-4 på hinanden følgende dage (maksimal dosis $48 \text{ mg}/m^2$).

Fremskreden kastrat-resistent prostatakræft

Den anbefalede dosis Mitoxantron Ebewe er $12-14 \text{ mg}/m^2$, givet som en kortvarig intravenøs infusion hver 21. dag, kombineret med lave orale doser kortikosteroid (hormonale lægemidler, der undertrykker immunsystemet).

Dissemineret sklerose

Mitoxantron Ebewe skal indgives under tilsyn af en læge, der har erfaring med brug af cytotoksiske kemoterapipræparater til behandling af dissemineret sklerose.

Den anbefalede dosis mitoxantron er normalt 12 mg/m² kropsoverflade, indgivet som en kortvarig (ca. 5 til 15 minutter) intravenøs infusion, der kan gentages med 1-3 måneders mellemrum. Den maksimale kumulative (samlede) livstidsdosis bør ikke overstige 72 mg/m².

Hvis mitoxantron indgives flere gange, bør dosisregulering styres af omfanget og varigheden af reduktionen i antal hvide og røde blodlegemer samt blodplader i blodet.

Ældre personer

Ældre personer bør få doser i den lave ende af doseringsintervallet på grund af mulig nedsat funktion af lever, nyrer eller hjerte og af mulig sygdom eller behandling med andre lægemidler.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger er skade på hjertet (myokardietoksicitet) og myelosuppression (nedsat funktion af knoglemarven).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Hvis noget af nedenstående sker, skal du straks kontakte din læge:

- hvis huden bliver bleg, og du føler dig svag eller oplever pludselig åndenød, kan det være tegn på et nedsat antal røde blodlegemer
- sædvanlige blå mærker eller blødning, hvis du f.eks. hoster blod op, har blod i opkastning eller urin eller sort afføring (muligt tegn på nedsat antal blodplader)
- nyt eller tiltagende åndedrætsbesvær
- brystsmerte, åndenød, ændringer i hjerterytme (hurtig eller langsom), væskeophobning (hævelse) i ankler eller ben (mulige tegn eller symptomer på hjerteproblemer)
- svært, kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan give synke- eller åndedrætsbesvær), eller hvis du føler, at du er ved at besvime, kan det være tegn på en alvorlig allergisk reaktion
- feber eller infektioner.

For patienter i behandling for kræft:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektioner
- lavt antal røde blodlegemer, som kan give en følelse af træthed og åndenød (anæmi). Det kan blive nødvendigt med en blodtransfusion.
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (neutrofiler og leukocytter)
- kvalme
- opkastning
- hårtab.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- lavt antal blodplader – kan give blødning eller blå mærker
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (granulocytter)
- træthed, svækkelse og mangel på energi
- appetitløshed
- hjerteanfald
- stakåndethed
- forstoppelse
- diarré
- betændelse i mund og på læber
- feber
- kongestivt hjertesvigt (alvorlig tilstand, hvor hjertet ikke længere kan pumpe tilstrækkeligt blod).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat funktion af knoglemarven. Knoglemarvens funktion kan være mere undertrykt eller blive undertrykt i en længere periode, hvis du tidligere har fået kemoterapi eller strålebehandling.
- utilstrækkelig produktion af blodceller i knoglemarven (knoglemarvssvigt)
- unormalt antal hvide blodlegemer
- svær, allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, herunder anafylaktisk shock) – du kan pludseligt få kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær, eller du kan føle, at du skal besvime
- infektioner i de øvre luftveje
- urinvejsinfektioner
- blodforgiftning (sepsis)
- infektioner forårsaget af mikroorganismer, som normalt ikke giver sygdomme ved et sundt immunsystem (opportunistiske infektioner)
- kræft i hvide blodlegemer (akut myeloid leukæmi, AML)
- unormal knoglemarv, der forårsager dannelse af unormale blodceller, hvilket resulterer i leukæmi (myelodysplastisk syndrom, MDS)
- ændringer i vægt
- forstyrrelser i biokemiske processer (tumorlysesyndrom)
- angst
- forvirring
- hovedpine
- snurrende fornemmelse
- uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme (puls)
- unormalt elektrokardiogram
- reduktion af det blodvolumen, som venstre forkammer kan pumpe. Du har ingen symptomer.
- blå mærker
- kraftig blødning
- lavt blodtryk
- mavesmerter
- blødning i mave eller tarm, måske blod i opkast, blødning i forbindelse med afføring eller sort, tjæreagtig afføring
- betændelse i slimhinder
- betændelse i bugspytkirtlen
- unormal leverfunktion
- betændelse i huden (erytem)
- negleabnormiteter (f.eks. løsning af neglen fra underlaget, ændringer i negleoverflade og neglestruktur)
- udslæt
- farveændring i det hvide i øjnene
- misfarvning af huden
- læk af væske ud i det omgivende væv (ekstravasation):
 - o rødme (erytem)
 - o hævelse
 - o smerter
 - o brændende fornemmelse og/eller misfarvning i huden
 - o vævscelledød, som kan gøre det nødvendigt at fjerne døde celler og foretage hudtransplantation.
- unormale resultater af blodprøver for lever- og nyrefunktion (forhøjede aspartat-aminotransferaser, forhøjet kreatinin og carbamid-nitrogen i blodet)
- nyreskader, der giver hævelse og svækkelse (nefropati)
- farveændring af urinen
- hævelse (ødem)
- smagsforstyrrelser
- unormal udeblivelse af menstruation (amenore).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- skader på hjertemusklen, som forhindrer hjertet i at pumpe korrekt (kardiomyopati)
- lungebetændelse (pneumoni).

For patienter i behandling for dissemineret sklerose:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektioner, herunder infektioner i de øvre luftveje og urinvejene
- kvalme
- hårtab
- unormal udeblivelse af menstruation (amenore).

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- lavt antal røde blodlegemer, som kan give en følelse af træthed og åndenød (anæmi). Det kan blive nødvendigt med en blodtransfusion.
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (granulocytter og leukocytter)
- forstoppelse
- opkastning
- diarré
- betændelse i mund og på læber
- unormalt antal hvide blodlegemer
- hovedpine
- uregelmæssig hjerterytme (puls)
- unormalt elektrokardiogram
- reduktion af det blodvolumen, som venstre forkammer kan pumpe. Du har ingen symptomer.
- unormale resultater af blodprøver for leverfunktion (forhøjet aspartat-aminotransferase).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- lungebetændelse (pneumoni)
- blodforgiftning (sepsis)
- infektioner forårsaget af mikroorganismer, som normalt ikke giver sygdomme ved et sundt immunsystem (opportunistiske infektioner)
- kræft i hvide blodlegemer (akut myeloid leukæmi, AML)
- unormal knoglemarv, der forårsager dannelse af unormale blodceller, hvilket resulterer i leukæmi (myelodysplastisk syndrom, MDS)
- utilstrækkelig produktion af blodceller i knoglemarven (knoglemarvssvigt)
- nedsat funktion af knoglemarven. Knoglemarven kan være mere undertrykt eller blive undertrykt i en længere periode, hvis du har fået kemoterapi eller strålebehandling.
- lavt antal blodplader - som kan give blødning eller blå mærker
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (neutrofiler)
- svær, allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, herunder anafylaktisk shock) – du kan pludseligt få kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær, eller du kan føle, at du er ved at besvime
- appetitløshed
- ændringer i vægt
- angst
- forvirring
- snurrende fornemmelse
- træthed, mathedsfornemmelse og ingen energi
- alvorlig tilstand, hvor hjertet ikke længere kan pumpe tilstrækkeligt blod (kongestivt hjertesvigt)
- skader på hjertemusklen, som forhindrer den i at pumpe korrekt (kardiomyopati)
- langsom hjerterytme
- hjerteanfald
- unormale blå mærker
- kraftig blødning
- lavt blodtryk
- stakåndethed
- mavesmerter
- blødning i mave eller tarm, måske blod i opkast, blødning ved tømning af tarmen eller sort, tjæreagtig afføring

- betændelse i slimhinder
- betændelse i bugspytkirtlen
- abnormiteter i leveren
- negleabnormiteter (f.eks. løsning af neglen fra underlaget, ændringer i negleoverflade og -struktur)
- udslæt
- farveændring i det hvide i øjnene
- misfarvning af huden
- læk af væske ud i det omgivende væv (ekstravasation):
 - o rødme (erytem)
 - o hævelse
 - o smerter
 - o brændende fornemmelse og/eller misfarvning i huden
 - o vævscelledød, som kan gøre det nødvendigt at fjerne døde celler og foretage hudtransplantation.
- unormale resultater af blodprøver, der kontrollerer lever- og nyrefunktioner (forhøjede kreatinin- og urinkvælstofkoncentrationer i blodet)
- nyreskader, der giver hævelse og svækkelse (nefropati)
- farveændring af urin
- hævelse (ødem)
- feber
- pludselig død.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
Ingen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Koncentratet bør fortyndes umiddelbart efter anbrud.

Den fortyndede opløsning er stabil i 24 timer ved stuetemperatur og i maksimalt 3 dage ved 2 til 8 °C. Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede lægemiddel anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mitoxantron Ebewe indeholder:

- Aktivt stof: mitoxantron. 1 ml Mitoxantron Ebewe indeholder 2 mg mitoxantron (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumacetat, koncentreret eddikesyre, natriumsulfat, saltsyre (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Mitoxantron Ebewe er en klar, blå opløsning, der ikke indeholder partikler. Den leveres i farveløse hætteglas i en æske. 1, 5 eller 10 identiske hætteglas, der indeholder 10 mg mitoxantron per 5 ml eller 20 mg mitoxantron per 10 ml, i en papæske.

Pakningsstørrelser: 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 5x10 ml og 10x10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Fremstiller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Mitoxantron Ebewe, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. marts 2025