

Opas lääkkeen määräjille – mitoksantroni MS-taudin hoidossa

Johdanto

Tämä terveydenhuoltohenkilöstölle suunnattu opas on suunniteltu tarjoamaan tietoa sydäntoimintaan/sydänlihakseeseen kohdistuvan toksisuuden riskistä ja sekundaarisen akuutin myelooisen leukemian riskistä, kun mitoksantronia käytetään MS-taudin hoidossa, sekä aiheellisista toimista näiden riskien minimoimiseksi. Opas helpottaa asiasta keskustelua potilaan kanssa ja auttaa vastaamaan potilaan mahdollisiin kysymyksiin ja huolenaiheisiin.

Oppaassa on tärkeää tietoa mitoksantronin käyttöön liittyvästä sydäntoimintaan/sydänlihakseeseen kohdistuvan toksisuuden riskistä ja sekundaarisen akuutin myelooisen leukemian riskistä.

Tutustukaa silti valmisteyhteenvedoon, jossa on täydet tiedot mitoksantronista.

Sydäntoiminnan muutokset / sydänlihastoksisuus:

Mitoksantronihoitoa aikana tai kuukausien tai vuosien kuluttua hoidon päättymisestä on ilmoitettu toiminnallisia sydänmuutoksia, mm. kongestiivista sydämen vajaatoimintaa ja vasemman kammion ejektiofraktion (LVEF) pienentymistä. Muita kliinisesti merkittäviä sydämeen ja verisuonistoon kohdistuneita vaikutuksia ovat olleet EKG-muutokset ja akuutit rytmihäiriöt. Harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu myös kardiomyopatiaa. EKG-poikkeamia on raportoitu. Myös kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, jossa LVEF-arvo on ollut < 50 %, on raportoitu.

Näitä sydäntapahtumia on esiintynyt yleisimmin potilailla, jotka ovat saaneet aiempaa antrasykliinihoitoa tai aiempaa välikarsinan/rintakehän sädehoitoa tai joilla on entuudestaan sydäntauti. Muiden sydäntoksisien lääkkeiden samanaikainen anto voi sekin suurentaa sydäntoksisuuden riskiä. Suurempi varovaisuus on tarpeen näiden potilasryhmien kohdalla, ja säännöllisiä, huolellisia sydäntutkimuksia suositellaan hoidon alusta alkaen.

Syöpäpotilailla oireisen kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan riskin arvioitiin olevan 2,6 %, kun potilaan saama kumulatiivinen annos oli enintään 140 mg/m².

Mitoksantroniin liittyvän sydäntoksisuusrisikin minimoimiseksi lääkettä määräävien lääkärin on aiheellista ottaa huomioon seuraavat seikat:

- Kaikki potilaat on arvioitava sydänoireiden ja -löydösten varalta ennen mitoksantronihoitoa aloittamista ottamalla anamneesi sekä tekemällä lääkärintarkastus ja EKG-tutkimus. Pitkäaikaishoidossa sydänseuranta on tarpeen, vaikka potilaalla ei olisi tiedossa olevia riskitekijöitä. MS-taudin hoidossa elinikäinen kumulatiivinen enimmäisannos ei saa ylittää 72 mg/m².
- Kaikkien potilaiden LVEF-arvo (vasemman kammion ejektiofraktio) on arvioitava kvantitatiivisesti lähtötilanteessa asianmukaisin menetelmin (esim. kaikukardiografia, sydämen toiminnan gammakuvaus [multiple-gated-acquisition, MUGA], magneettikuvaus [MK] jne.).

On suositeltavaa arvioida MS-potilaiden LVEF-arvo kaikukardiografialla tai MUGA-tutkimuksella ennen ensimmäisen mitoksantroniannoksen antoa ennen hoidon alkua, ennen jokaista annosta ja myöhemmin vuosittain säännöllisesti, kunnes hoidon lopettamisesta on kulunut 5 vuotta.

Sydäntoimintaa on seurattava huolellisesti hoidon aikana. On suositeltavaa arvioida LVEF-arvo säännöllisin väliajoin ja/tai jos kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireita tai löydöksiä ilmenee. Sydäntoksisuutta saattaa esiintyä milloin tahansa mitoksantronihoitoa aikana, ja riski suurenee kumulatiivisen annoksen myötä. Sydäntoksisuutta saattaa esiintyä myös pienemmillä kumulatiivisilla mitoksantroniannoksilla riippumatta siitä, onko potilaalla sydämeen liittyviä riskitekijöitä.

Aiempaa daunorubisiini- tai doksorubisiinihoitoa saaneilla potilailla voi esiintyä sydänvaikutuksia, joten näillä potilailla mitoksantronihoitoa hyötyjä ja riskejä on punnittava huolellisesti ennen

hoidon aloittamista. Mitoksantronihoitoon turvallisuutta ja tehoa natalitsumabi-, fingolimodi-, alemtutsumabi-, dimetyylifumaraatti- tai teriflunomidihoidon jälkeen ei ole tutkittu.

Akuuttia kongestiivista sydämen vajaatoimintaa voi joskus esiintyä potilailla, jotka ovat saaneet mitoksantronia akuutin myelooidin leukemian hoitoon, eikä riskin suurenemista myös MS-taudin hoidossa voida sulkea pois.

Sekundaarinen akuutti myelooidin leukemia:

Mitoksantronihoito suurentaa sekundaarisen akuutin myelooidin leukemian (AML) riskiä.

Mitoksantronin käytön yhteydessä on ilmoitettu kuolemaan johtaneita AML-tapauksia.

Sekundaaristen maligniteettien kehittymisriskin takia mitoksantronihoitoon hyötyjä ja riskejä on punnittava huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Käyttöön liittyvät varotoimet:

Mitoksantroni on tehokas sytotoksinen lääke. Sitä saavat käyttää lääkärit, joilla on kokemusta antineoplastisten lääkkeiden käytöstä MS-taudin hoidossa ja mahdollisuus kliinisten, hematologisten ja biokemiallisten parametrien säännölliseen seurantaan hoidon aikana ja sen jälkeen.

Täydellinen verenkuva on määritettävä toistuvasti hoidon aikana ja annosta muutettava tarvittaessa tulosten perusteella.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tarkistuslista terveydenhuoltohenkilöstölle

Käyttäkää tätä tarkistuslistaa ja valmisteyhteenvedoa kunkin mitoksantroniin liittyvän käynnin yhteydessä.

- Sydäntoimintaan/sydänlihakseen kohdistuva toksisuus (mm. kongestiivinen sydämen vajaatoiminta ja LVEF-arvon [vasemman kammion ejektiofraktion] pieneneminen) ja sekundaarinen akuutti myeloinen leukemia (AML) ovat merkittäviä mitoksantronin käyttöön liittyviä riskejä.
- Mitoksantronihoitoon liittyvän sydäntoimintaan/sydänlihakseen kohdistuvan toksisuuden riski on suurempi seuraavissa tilanteissa:
 - potilailla, jotka ovat saaneet aiempaa antrasykliinihoitoa
 - potilailla, jotka ovat saaneet aiempaa välikarsinan/rintakehän sädehoitoa
 - potilailla, joilla on entuudestaan sydäntauti
 - muiden sydäntoksisien lääkkeiden samanaikaisen annon yhteydessä.
- Mitoksantroniin liittyvän sydäntoksisuusriskin minimoimiseksi lääkettä määräävien lääkärin on aiheellista ottaa huomioon seuraavat seikat:
 - Kaikki potilaat on arvioitava sydänoireiden ja -löydösten varalta ennen mitoksantronihoitoa aloittamista ottamalla anamneesi sekä tekemällä lääkärintarkastus ja EKG-tutkimus. Pitkäaikaishoidossa sydänseuranta on tarpeen, vaikka potilaalla ei olisi tiedossa olevia riskitekijöitä.
 - Kaikkien potilaiden LVEF-arvo on arvioitava kvantitatiivisesti lähtötilanteessa asianmukaisin menetelmin (esim. kaikukardiografia, sydämen toiminnan gammakuvaus [multiple-gated acquisition MUGA], magneettikuvaus jne.).
- Sydäntoksisuutta saattaa esiintyä milloin tahansa mitoksantronihoitoa aikana, ja riski suurenee kumulatiivisen annoksen suurenemisen myötä.
- Sekundaarisen AML:n (lääkkeiden aiheuttaman leukemian) riski voi olla suurentunut, jos mitoksantronia käytetään seuraavasti:
 - ei-metastasoituneen rintasyövän liittännäishoitona
 - samanaikaisesti muiden antineoplastisten aineiden (etenkin antrasykliinien) ja/tai sädehoidon kanssa.
- Mitoksantroniin liittyvän sekundaarisen AML:n riskin minimoimiseksi lääkettä määräävien lääkärin on aiheellista ottaa huomioon seuraavat seikat:
 - Kliinisiä, hematologisia ja biokemiallisia parametreja seurataan säännöllisesti hoidon aikana ja sen jälkeen.
 - Täydellinen verenkuva on määritettävä toistuvasti hoidon aikana ja annosta muutettava tarvittaessa tulosten perusteella.

Mitoksantronia ei saa määrätä, jos yksikin tämän kohdan ruuduista rastitetaan eli jos potilas:	
<input type="checkbox"/>	On aiemmin osoittautunut yliherkäksi mitoksantronihydrokloridille, muille antrasykliineille tai valmisteen jollekin muulle aineelle
<input type="checkbox"/>	On syvässä luuydinsuppressiossa
<input type="checkbox"/>	On raskaana
<input type="checkbox"/>	Imettää
<input type="checkbox"/>	Sairastaa ei-metastasoitunutta rintasyöpää.

Onko jo(ita)kin seuraavista esiseulontatesteistä tehty? Rastittakaa kaikki tehdyt tutkimukset ja kirjatkaa tehty tutkimus / tehdyt tutkimukset, päivämäärät ja tulokset:	
<input type="checkbox"/>	Lääkärintarkastus
<input type="checkbox"/>	EKG/Holter-seuranta (lähtötilanne mainittava)
<input type="checkbox"/>	Sydämen kaikukuvaus
<input type="checkbox"/>	Sydämen toiminnan gammakuvaus (MUGA)
<input type="checkbox"/>	Magneettikuvaus
<input type="checkbox"/>	Elektrofysiologinen tutkimus
<input type="checkbox"/>	Sepelvaltimoiden angiografia
<input type="checkbox"/>	Verikokeet (esim. elektrolyytit, täydellinen verenkuva trombosyyttiarvoineen)
<input type="checkbox"/>	Ei mikään näistä.

Varmistakaa, että potilaat ymmärtävät, että seuraavista seikoista on kerrottava lääkärille ennen mitoksantronihoitoa aloittamista:
<ul style="list-style-type: none"> • aiempi mitoksantronihoito • sydänvaivat • maksavaivat • munuaisvaivat • matalat verisoluarvot • infektio • aiempi rintakehän alueen sädehoito • mikä tahansa muu sairaus tai tila.
➤ Näissä tilanteissa huolellinen valvonta on tarpeen.

Kertokaa potilaalle, että sydäntoksisuuden riski suurenee, jos potilas:
<ul style="list-style-type: none"> • on saanut aiempaan syövän lääkityksenä antrasykliini- tai antraseenidionihoitoa • on saanut aiemmin rintakehän alueen sädehoitoa • sairastaa entuudestaan sydäntautia • on käyttänyt tai käyttää parhaillaan lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämeen.
Kertokaa potilaalle, että AML:n riski suurenee, jos potilas:
<ul style="list-style-type: none"> • on saanut aiempaan syövän lääkityksenä antrasykliini- tai antraseenidionihoitoa • on saanut aiemmin rintakehän alueen sädehoitoa.
➤ Näissä tilanteissa potilaiden tulee olla erityisen valppaana sydäntoksisuuden ja AML:n oireiden ja löydösten varalta.

Kertokaa potilaalle sydäntoksisuuden ja AML:n oireista ja löydöksistä. Kehottakaa heitä ilmoittamaan niistä.

Sydäntoksisuuden oireita:

- hengenahdistus
- nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- äkillinen painonnousu
- nopea syke tai sydämentykytyks.

AML:n oireita:

- epätavallisen voimakas väsymys ja heikotus
- infektioiden lisääntyminen
- alttius mustelmille ja verenvuodoille
- kuume
- luukipu
- hengitysvaikeus
- selittämätön painonlasku
- yöhikoilu.

➤ Potilaiden on oltava erityisen valppaana ja ilmoitettava teille tai hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos heillä on mitään näistä ongelmista mitoksantronihoitoa aikana tai sen jälkeen.

Kehottakaa potilaita ilmoittamaan teille, jos jokin edellä mainituista muuttuu tai pahenee selvästi.

Vasemman kammion ejektiofraktion (LVEF) arviointi kaikukardiografialla tai MUGA-tutkimuksella on suositeltavaa ennen ensimmäisen mitoksantroniannoksen antamista ja ennen kutakin annosta MS-potilailla. Lisäksi on suositeltavaa tehdä LVEF-arviointi vuosittain 5 vuoden ajan hoidon päätyttyä.

➤ On suositeltavaa arvioida LVEF-arvo säännöllisin väliajoin ja/tai jos kongesttiivisen sydämen vajaatoiminnan oireita tai löydöksiä ilmenee.

➤ Mitoksantronia ei tavallisesti pidä antaa MS-potilaille, joilla LVEF-arvo on < 50 % tai joilla se on pienentynyt kliinisesti merkittävästi.

Täydellinen verenkuva, verihiutaleet mukaan lukien, on tutkittava ennen ensimmäisen mitoksantroniannoksen antamista, 10 päivän kuluttua lääkkeenannosta, ennen jokaista myöhempää infuusiota ja mikäli infektioiden oireita ja löydöksiä ilmenee.

➤ Lääkkeen annostusta muutetaan näiden kokeiden tulosten mukaisesti.

➤ Verikokeita tehdään tavallista tiheämmin neutrofiilisten valkosolujen määrän seuraamiseksi:

- jos potilaan neutrofiiliarvo on alle 1 500 solua/mm³
- jos mitoksantroniannos on suuri (> 14 mg/m²/vrk 3 päivän ajan).

Kertokaa potilaille, että MS-taudin hoidossa mitoksantronin enimmäisannos koko elinaikana ei saa olla yli 72 mg/m².

➤ Jos potilaalla ei ole tiedossa olevia riskitekijöitä, sydänseuranta on tarpeen pitkäaikaishoidossa.

Kehottakaa vahvasti potilaita lukemaan kussakin mitoksantronipakkauksessa oleva pakkausseloste. Siinä kerrotaan mahdollisista haittavaikutuksista, joita potilaiden on pidettävä silmällä.

Epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan: Sandoz, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Sähköposti: info.suomi@sandoz.com, Puhelin: 010 6133 415 tai Lääkealan turvallisuus-

ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. www-sivusto: www.fimea.fi

Potilasopas

Lue tämä opas ennen kuin aloitat mitoksantronihoiton ja aina ennen kuin saat mitoksantronia MS-taudin hoitoon. Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin kanssa käytävää keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi.

Mitkä ovat tärkeimmät tiedot, jotka minun on tiedettävä mitoksantronista?

Mitoksantroni voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mm. seuraavia:

- **Sydänvaivoja**, jotka voivat johtaa kuolemaan siinäkin tapauksessa, että henkilöllä ei ole ollut aiemmin sydänvaivoja. Sydämen vajaatoimintaa voi esiintyä mitoksantronihoiton aikana tai kuukausien tai vuosien kuluttua sen päättymisestä. Sydämen vajaatoiminnan riski suurenee saamasi mitoksantronimäärän myötä.

Soita hoitavalle lääkärille tai hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulla mitä tahansa seuraavista ongelmista mitoksantronihoiton aikana tai sen jälkeen:

- hengenahdistus
 - nilkkojen tai jalkaterien turvotus
 - äkillinen painonnousu
 - nopea syke tai sydämentykytys.
- **Toissijainen akuutti myeloinen leukemia (AML) (veren valkosolujen syöpä)**. Tietyt syöpälääkkeet (topoisomeraasi II:n estäjät), kuten mm. mitoksantroni, voivat aiheuttaa seuraavia sairauksia yksinään käytettyinä ja etenkin, jos niitä käytetään yhdessä muun solunsalpaaja-hoidon ja/tai sädehoidon kanssa:
 - veren valkosolujen syöpä (akuutti myeloinen leukemia, AML)
 - luuydinsairaus, jossa kehittyy poikkeavan muotoisia verisoluja ja joka johtaa leukemiaan (myelodysplastinen oireyhtymä).

Mitoksantronihoito suurentaa AML:n riskiä. AML on luuytimen verta muodostavien solujen syöpä. AML:n oireena voivat olla:

- epätavallisen voimakas väsymys ja heikotus
- infektioiden lisääntyminen
- alttius mustelmille ja verenvuodoille
- kuume
- luukipu
- hengitysvaikeus
- selittämätön painonlasku
- yöhikoilu.

Verikokeet ennen mitoksantronihoitoa ja mitoksantronihoiton aikana

Mitoksantroni voi vaikuttaa verisoluarvoihin. Ennen mitoksantronihoiton aloittamista ja hoidon aikana lääkäri teettää verikokeita verisoluarvojen määrittämiseksi. Seuraavissa tilanteissa lääkäri teettää verikokeita tavallista tiheämmin ja seuraa etenkin veren valkosolujen (neutrofiilien) määrää:

- jos tiettyjen veren valkosolujen (neutrofiilien) määrä on pieni (alle 1 500 solua/mm³);
- jos saamasi mitoksantroniannos on suuri (> 14 mg/m²/vrk 3 päivän ajan).

Sydämen toiminnan tutkimukset ennen mitoksantronihoitoa ja mitoksantronihoiton aikana

Mitoksantroni voi vahingoittaa sydäntä ja huonontaa sydämen toimintaa tai aiheuttaa vaikeammassa tapauksissa sydämen vajaatoimintaa. Näiden haittavaikutusten todennäköisyys on kohdallasi suurempi, jos mitoksantroniannoksesi on suurempi tai:

- jos sydämesi ei toimi kunnolla;
- jos olet aiemmin saanut rintakehän alueelle sädehoitoa;
- jos käytät jo muita sydämeen vaikuttavia lääkkeitä;
- jos olet saanut aiemmin antrasykliini- tai antraseenidionihoitoa kuten daunorubisiinia tai doksorubisiinia.

Sinulle tulee tehdä seuraavat tutkimukset ennen kuin saat ensimmäisen kerran mitoksantronia:

- lääkärintarkastus
- sydämen sähköisen toiminnan tutkimus (EKG eli sydänsähkökäyrä)
- sydämen pumppauskyvyn tutkimus (tavallisesti UÄ eli ultraäänitutkimus).

Lääkäri tutkii sydämesi toiminnan ennen hoidon aloitusta, ennen kutakin myöhempää annosta ja vuosittain, kunnes hoidon päättymisestä on kulunut 5 vuotta.

Mitä mitoksantroni on?

Mitoksantroni on reseptilääke, jota käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien sairauksien hoitoon:

- etäpesäkkeinen eli muualle elimistöön levinnyt rintasyöpä
- non-Hodgkin-lymfooma (eräs veren valkosolujen syöpätyyppi)
- aikuisten akuutti ei-lymfaattinen leukemia (verisolujen syöpä, jossa poikkeavien veren valkosolujen nopea muodostus häiritsee normaalien verisolujen muodostusta)
- erittäin aktiivinen pahenemisvaiheita aiheuttava MS-tauti, kun toimintakyky heikkenee nopeasti eikä muita hoitovaihtoehtoja ole.

Ei tiedetä, onko mitoksantroni turvallinen ja tehokas lapsilla.

Kenelle ei saa antaa mitoksantronia?

Sinulle ei saa antaa mitoksantronia, jos olet allerginen mitoksantronille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Raskaana olevat ja imettävät naiset eivät saa käyttää mitoksantronia.

Mitä minun on hyvä kertoa lääkärille ennen kuin saan mitoksantronia?

Kerro lääkärille seuraavista seikoista ennen mitoksantronin antoa:

- aiempi mitoksantronihoito
- sydänvaivat
- maksavaivat
- munuaisvaivat
- matalat verisoluarvot
- infektio
- aiempi rintakehän alueen sädehoito
- mikä tahansa muu sairaus tai tila
- **meneillään oleva raskaus tai raskauden suunnittelu.** Mitoksantroni voi vahingoittaa alkion/sikiötä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä mitoksantronihoitoa aikana, ja ennen kutakin mitoksantroniannosta on tehtävä raskaudesta ja selvitettävä sen tulos. Keskustele lääkärin kanssa tehokkaan ehkäisyn käytöstä mitoksantronihoitoa aikana.
- **meneillään oleva imetys tai aikomus imettää.** Mitoksantroni voi erittyä rintamaitoon ja olla haitaksi vauvalle. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on lapselle parasta ravintoa, jos saat mitoksantronia. Mitoksantronihoitoa aikana ei saa imettää.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä. Mainitse kaikki reseptilääkkeet, itsehoito-lääkkeet, vitamiinit ja luontaistuotteet.

Mitoksantronin käyttö tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kerro erityisesti lääkärille, jos käytät tai olet käyttänyt jotakin seuraavista:

- antrasykliineihin tai antraseenidioneihin kuuluvia syöpälääkkeitä
- lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämeen.

Pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa antamaan sinulle luettelo näistä lääkkeistä, jos et ole varma, käytätkö tai oletko käyttänyt kyseisiä lääkkeitä.

On tärkeää tietää, mitä lääkkeitä käytät. Tee lääkkeistäsi luettelo ja näytä se lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle aina kun saat jotakin uutta lääkettä.

Miten mitoksantroni annetaan?

- Mitoksantroni annetaan hitaana infuusiona käsivarren laskimoon asetetun kanyylin kautta (laskimoinfuusio).
- Lääkäri kertoo, kuinka usein mitoksantroni annetaan.
- Lääkäri tutkii sydämesi toiminnan ennen kutakin mitoksantroniannosta. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ei ole tehty sydäntutkimuksia ennen mitoksantroniannosta.
- Lääkäri teettää mitoksantronihoitoa aikana verikokeita verisoluarvojesi seuraamiseksi.
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ja saat mitoksantronia, lääkäri teettää raskaustestin ennen kutakin mitoksantroniannosta. Raskaustestivaatimus koskee myös naisia, jotka käyttävät ehkäisyä.
- Koko eliniän mitoksantroniannos ei saa ylittää tiettyä ylärajaa. Mitä suurempi koko eliniän aikana saamasi mitoksantroniannos on, sitä suurempi on sydämen vajaatoiminnan riski.

Mitä mahdollisia haittavaikutuksia mitoksantroni voi aiheuttaa?

Mitoksantroni voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista:

- Ihon kalpeus ja heikotus tai äkillinen hengenahdistus; syynä voi olla veren punasolujen vähyys.
- Epätavallinen mustelmanmuodostus tai verenvuoto, esim. veren yskiminen, veri oksennuksessa tai virtsassa tai mustat ulosteet (mahdollisia verihiutaleiden vähyyden merkkejä).
- Uudet tai pahenevat hengitysvaikeudet.
- Rintakipu, hengästyminen, sykkeen muutokset (nopeutuminen tai hidastuminen), nesteen kertyminen nilkkoihin tai jalkoihin (turvotus) (mahdollisia sydänvaivojen oireita tai löydöksiä).
- Vaikea kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) tai pyöritys; syynä voi olla vaikea allerginen reaktio.
- Kuume tai infektiot.

Mitoksantronihoitoa yleisimpiä haittavaikutuksia ovat:

- Infektiot.
- Veren punasolujen vähyys, joka voi aiheuttaa väsymystä ja hengenahdistusta (anemia). Verensiirto voi olla tarpeen.
- Tiettyjen veren valkosolujen (neutrofiilien ja leukosyyttien) vähyys.
- Pahoinvointi.
- Oksentelu.

- Hiustenlähtö.

Kerro lääkärille, jos jokin haittavaikutus häiritsee sinua tai ei mene ohi.

Mitoksantroni voi aiheuttaa muitakin haittavaikutuksia. Jos haluat lisätietoa, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ja tutustu lääkkeen pakkausselosteeseen.

Ota yhteys lääkäriin saadaksesi neuvoja haittavaikutusten suhteen.

Potilaskortti

TÄRKEÄÄ TIETOA MITOKSANTRONISTA JA SYDÄNVAIVOJEN JA VERISYÖVÄN (AML) RISKISTÄ MS-TAUDIN HOIDOSSA

Mitoksantroni suurentaa sydänvaivojen ja verisyövän (AML) riskiä.

On erittäin tärkeää tietää, milloin sydänvaivojen ja verisyövän (AML) riski voi olla suurentunut, mitä merkkejä ja oireita on pidettävä silmällä ja miten on toimittava.

Milloin sydänvaivojen riski on suurimmillaan?

Sydänvaivojen riski on suurimmillaan, jos

- olet saanut aiempana syövän lääkehoitona antrasykliini- tai antraseenidionihoidoa
- olet saanut aiemmin rintakehän alueen sädehoitoa
- sairastat entuudestaan sydäntautia
- olet käyttänyt tai käytät parhaillaan lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämeen.

Milloin verisyövän (AML) riski on suurimmillaan?

Verisyövän (AML) riski on suurimmillaan, jos

- olet saanut aiempana syövän lääkehoitona antrasykliini- tai antraseenidionihoidoa
- olet saanut aiemmin rintakehän alueen sädehoitoa.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista:

Sydänvaivat:

- hengenahdistus
- nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- äkillinen painonnousu
- nopea syke tai sydämentykytys.

Verisyöpä (AML):

- epätavallisen voimakas väsymys ja heikotus
- infektioiden lisääntyminen
- alttius mustelmille ja verenvuodoille
- kuume
- luukipu
- hengitysvaikeus
- selittämätön painonlasku
- yöhikoilu.

Muista kertoa lääkärille seuraavista seikoista ennen mitoksantronihoitoa aloittamista:

- aiempi mitoksantronihoito
- sydänvaivat
- maksavaivat
- munuaisvaivat
- pienet verisoluarvot
- infektio
- aiempi rintakehän sädehoito

- mikä tahansa muu sairaus tai tila.

Lisätietoa saat pakkausselosteesta tai sivustolta [toimivaltaisen kansallisen viranomaisen verkkosivujen osoite].

Jos epäilet, että mitoksantronin käyttö on aiheuttanut sinulle haittavaikutuksen, voit ilmoittaa siitä terveydenhuoltohenkilöstölle tai Fimealle: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. www-sivusto: www.fimea.fi.

Fimean hyväksymä 04/2018