

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mitoxantron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mitoxantron Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitoxantron Accord beachten?
3. Wie ist Mitoxantron Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitoxantron Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mitoxantron Accord und wofür wird es angewendet?

Mitoxantron Accord gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika oder Antikrebsmittel bekannt sind. Es gehört auch zu der Untergruppe von Antikrebsmitteln, die als Anthracycline bezeichnet werden. Mitoxantron Accord verhindert das Wachstum von Krebszellen mit der Folge, dass sie letztendlich absterben. Das Arzneimittel unterdrückt auch das Immunsystem und wird wegen dieser Wirkung zur Behandlung einer speziellen Form der Multiplen Sklerose angewendet, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Mitoxantron Accord wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium (metastasierte Form);
- eine Form des Lymphknotenkrebses (Non-Hodgkin-Lymphom);
- ein Blutkrebs, bei dem das Knochenmark (das schwammartige Gewebe in den großen Knochen) zu viele weiße Blutkörperchen bildet (akute myeloische Leukämie);
- ein Krebs der weißen Blutkörperchen (chronische myeloische Leukämie) in einem Stadium, in dem es schwierig ist, die Zahl der weißen Blutkörperchen zu beherrschen (Blastenkrise). Bei diesem Anwendungsgebiet wird Mitoxantron Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet;
- zusammen mit Corticosteroiden zur Behandlung von Schmerzen aufgrund von Prostatakrebs im fortgeschrittenen Stadium;
- hochaktive schubförmige Multiple Sklerose, verbunden mit sich rasch entwickelnder Behinderung, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen (siehe Abschnitte 2 und 3).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitoxantron Accord beachten?

Mitoxantron Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mitoxantron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Sulfite sind;
- wenn Sie eine Form von Asthma (Bronchialasthma) mit Sulfitüberempfindlichkeit haben;

- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bei Anwendung zur Behandlung der Multiplen Sklerose:

- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Mitoxantron Accord muss unter Überwachung durch einen Arzt angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsmitteln hat, die für Ihre Zellen toxisch sind (zytotoxische Chemotherapie).

Mitoxantron Accord muss als langsame und frei fließende Infusion in eine Vene gegeben werden.

Mitoxantron Accord darf nicht unter die Haut (subkutan), in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Arterie (intraarteriell) gegeben werden. Wenn Mitoxantron Accord während der Gabe in das umgebende Gewebe ausläuft (Paravasation), kann es zu schweren Gewebeschädigungen kommen.

Mitoxantron Accord darf auch nicht in die Flüssigkeit, die das Gehirn und Rückenmark umspült, injiziert werden (intrathekale Injektion), da dies zu schweren Schäden mit dauerhafter Beeinträchtigung führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mitoxantron Accord anwenden,

- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie schon einmal Mitoxantron Accord erhalten haben;
- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet;
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung der Brust erhalten haben;
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz angreifen;
- wenn Sie früher mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, behandelt wurden;
- wenn Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet (Knochenmarkdepression) oder Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist;
- wenn Sie eine Infektion haben. Eine Infektion muss vor Anwendung von Mitoxantron Accord behandelt werden;
- wenn Sie während der Behandlung eine Impfung oder Immunisierung planen. Impfungen und Immunisierungen während der Behandlung mit Mitoxantron Accord und in den ersten 3 Monaten nach Behandlungsende können beeinträchtigt werden.
- wenn Sie schwanger sind oder Sie und Ihr Partner versuchen, ein Kind zu bekommen;
- wenn Sie stillen. Das Stillen muss vor der Anwendung von Mitoxantron Accord abgesetzt werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Mitoxantron Accord irgendeines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt:

- Fieber, Infektionen, unerklärliche Blutungen oder blaue Flecken, Schwächegefühl und leichte Ermüdbarkeit;
- Atemnot (einschließlich nächtlicher Atemnot), Husten, Schwellungen in Knöcheln oder Beinen, Herzflattern (unregelmäßiger Herzschlag). Diese Beschwerden können während der Behandlung mit Mitoxantron Accord oder noch Monate bis Jahre nach der Behandlung auftreten.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen oder die Behandlung mit Mitoxantron Accord vorübergehend oder dauerhaft beenden.

Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Mitoxantron Accord

Mitoxantron Accord kann die Zahl Ihrer Blutzellen beeinflussen. Vor und während der Behandlung mit Mitoxantron Accord wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer

Blutzellen festzustellen. Ihr Arzt wird diese Blutuntersuchungen, mit denen er insbesondere die Anzahl der weißen Blutkörperchen (neutrophile Leukozyten) im Blut kontrolliert, häufiger veranlassen:

- wenn Sie eine niedrige Anzahl eines speziellen Typs der weißen Blutkörperchen (Neutrophile) haben (weniger als 1.500 Zellen/mm³);
- wenn Sie Mitoxantron Accord in hohen Dosen (> 14 mg/m² pro Tag x 3 Tage) erhalten.

Untersuchungen der Herzfunktion vor und während der Behandlung mit Mitoxantron Accord

Mitoxantron Accord kann Ihr Herz schädigen und eine Verschlechterung Ihrer Herzfunktion oder in schwereren Fällen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verursachen. Sie sind eher anfällig für diese Nebenwirkungen, wenn Sie höhere Dosen von Mitoxantron Accord erhalten oder:

- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet;
- wenn Sie bereits eine Bestrahlung der Brust erhalten haben;
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz angreifen;
- wenn Sie früher mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, behandelt wurden.

Ihr Arzt wird vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Mitoxantron Accord Untersuchungen der Herzfunktion durchführen. Wenn Sie Mitoxantron Accord zur Behandlung der Multiplen Sklerose erhalten, wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion vor Beginn der Behandlung, vor jeder nachfolgenden Gabe von Mitoxantron Accord und jährlich bis zu 5 Jahre nach Behandlungsende untersuchen.

Akute myeloische Leukämie (AML) und myelodysplastisches Syndrom

Eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs (Topoisomerase-II-Inhibitoren) einschließlich Mitoxantron Accord kann zu folgenden Erkrankungen führen, wenn es allein, aber vor allem wenn es in Kombination mit einer anderen Chemotherapie und/oder Strahlenbehandlung angewendet wird:

- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML]);
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung unnormal geformter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom).

Verfärbung von Urin und anderen Geweben

Mitoxantron Accord kann nach der Anwendung 24 Stunden lang eine blau-grüne Verfärbung des Harns verursachen. Eine bläuliche Verfärbung des Weißen der Augen, der Haut und der Nägel kann ebenfalls auftreten.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Männer dürfen kein Kind zeugen und müssen während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Mitoxantron Accord einen negativen Schwangerschaftstest aufweisen und während der Behandlung und mindestens 4 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet wird oder wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Gefahren für das ungeborene Kind bestehen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) bei Frauen im gebärfähigen Alter erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Daten vor.

Mitoxantron Accord darf bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen sind.

Anwendung von Mitoxantron Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig, dass Sie die folgenden Arzneimittel erwähnen.

Arzneimittel, die das Risiko von Nebenwirkungen mit Mitoxantron Accord erhöhen können:

- Arzneimittel, die Ihr Herz schädigen können (z. B. Anthracycline)
- Arzneimittel, die die Bildung von Blutzellen und Blutplättchen im Knochenmark unterdrücken (myelosuppressive Arzneimittel)
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva)
- Vitamin-K-Hemmer, vor allem, wenn Sie Mitoxantron Accord erhalten, weil Sie Krebs haben
- Topoisomerase-II-Inhibitoren (eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs einschließlich Mitoxantron Accord) in Kombination mit einer anderen Chemotherapie und/oder Strahlenbehandlung. Dies kann zu Folgendem führen:
- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML])
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung unnormal geformter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eines der oben aufgeführten ist.

Diese Arzneimittel müssen während Ihrer Behandlung mit Mitoxantron Accord mit Vorsicht angewendet oder ganz vermieden werden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben müssen.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Mitoxantron Accord bereits erhalten und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie noch nicht während der Behandlung mit Mitoxantron Accord eingenommen haben.

Impfungen und Immunisierung (Schutz gegen Impfstoffe) können während der Behandlung mit Mitoxantron Accord und in den ersten drei Monaten nach Behandlungsende beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Mitoxantron Accord kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Deshalb müssen Sie vermeiden, schwanger zu werden.

Mitoxantron Accord darf während der Schwangerschaft nicht zur Behandlung der Multiplen Sklerose angewendet werden (speziell in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft).

Wenn Sie während der Behandlung mit Mitoxantron Accord schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und die Behandlung mit Mitoxantron Accord beenden.

Sie müssen vermeiden, schwanger zu werden. Männer müssen während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Mitoxantron Accord einen negativen Schwangerschaftstest aufweisen und mindestens 4 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Mitoxantron Accord wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann bei Ihrem Baby schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Sie dürfen während der Anwendung von Mitoxantron Accord und bis zu einem Monat nach der letzten Anwendung nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Mitoxantron Accord kann das Risiko für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) bei Frauen im gebärfähigen Alter erhöhen. Deshalb müssen Sie mit

Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie beabsichtigen, in Zukunft schwanger zu werden; möglicherweise müssen Ihre Eizellen eingefroren werden. Bei Männern liegen keine Daten vor. Bei männlichen Tieren wurden jedoch Schädigungen der Hoden und verminderte Spermienzahlen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mitoxantron Accord kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dies ist bedingt durch mögliche Nebenwirkungen wie Verwirrtheit oder Müdigkeitsgefühl (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und/oder keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Mitoxantron Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Mitoxantron Accord wird Ihnen unter Überwachung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika gegeben. Es muss immer als intravenöse Infusion (in eine Vene) gegeben und immer vorher verdünnt werden. Die Infusionsflüssigkeit kann aus der Vene in das angrenzende Gewebe auslaufen (Paravasation). Wenn dies geschieht, muss die Infusion gestoppt und in einer anderen Vene wieder begonnen werden. Sie müssen den Kontakt mit Mitoxantron Accord vermeiden, insbesondere mit der Haut, den Schleimhäuten (feuchten Körperoberflächen wie der Hautschicht im Mund) und den Augen. Die individuelle Dosis von Mitoxantron Accord wird von Ihrem Arzt berechnet. Die empfohlene Dosis basiert auf Ihrer Körperoberfläche, die aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht in Quadratmetern (m²) errechnet wird. Außerdem wird während der Behandlung Ihr Blut regelmäßig untersucht. Die Dosierung des Arzneimittels wird entsprechend den Ergebnissen dieser Untersuchungen angepasst.

Die übliche Dosis beträgt:

Metastasiertes Mammakarzinom, Non-Hodgkin-Lymphom

Wenn Mitoxantron Accord allein angewendet wird:

Die empfohlene Anfangsdosis von Mitoxantron Accord als Monotherapie beträgt 14 mg/m² Körperoberfläche, die als Einmalgabe in eine Vene erfolgt. Diese Dosis kann in 21-tägigen Abständen wiederholt werden, wenn Ihre Blutwerte wieder akzeptable Werte erreicht haben.

Eine niedrigere Anfangsdosis (12 mg/m² oder weniger) wird bei Patienten mit niedriger Knochenmarkreserve empfohlen, z. B. infolge einer vorausgegangenen Chemotherapie oder eines schlechten Allgemeinzustands.

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche nachfolgende Dosierung Sie benötigen. Für nachfolgende Zyklen kann üblicherweise die vorhergehende Dosis wiederholt werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen nach 21 Tagen wieder auf Normalwerte zurückgekehrt ist.

Kombinationstherapie (wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird)

Mitoxantron Accord wurde als Teil von Kombinationstherapien angewendet. Beim metastasierten Brustkrebs haben sich Kombinationen von Mitoxantron Accord mit anderen Zytostatika einschließlich Cyclophosphamid und 5-Fluorouracil oder Methotrexat und Mitomycin C als wirksam erwiesen.

Mitoxantron Accord wurde auch in verschiedenen Kombinationen zur Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms angewendet. Die Daten sind jedoch zurzeit begrenzt und spezifische Behandlungsschemata können nicht empfohlen werden.

Als Richtschnur gilt, dass die Anfangsdosis von Mitoxantron Accord bei Anwendung in Kombination mit anderen Chemotherapien um 2 – 4 mg/m² unter die für die alleinige Behandlung mit Mitoxantron Accord empfohlenen Dosen verringert werden.

Akute myeloische Leukämie

Wenn es zur Behandlung eines Rezidivs (Wiederkehr des Krebses) allein angewendet wird: Die empfohlene Dosis zur Einleitung einer Remission beträgt 12 mg/m² Körperoberfläche, die als tägliche Einmalgabe an fünf aufeinanderfolgenden Tagen in eine Vene erfolgt (insgesamt 60 mg/m² in 5 Tagen).

Kombinationstherapie (Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs):

- Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche Dosis Sie benötigen. Diese Dosis wird möglicherweise angepasst, wenn:
 - die Kombination der Arzneimittel die Bildung weißer und roter Blutkörperchen sowie der Blutplättchen in Ihrem Knochenmark stärker verringert als die alleinige Anwendung von Mitoxantron Accord;
 - wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.

Behandlung der Blastenkrise bei (chronischer) myeloischer Leukämie

Bei alleiniger Anwendung zur Behandlung eines Rezidivs (Wiederauftreten des Krebses) Die empfohlene Dosis bei einem Rezidiv beträgt 10 bis 12 mg/m² Körperoberfläche, die als tägliche Einmalgabe an 5 aufeinanderfolgenden Tagen in eine Vene erfolgt (insgesamt 50 bis 60 mg/m²).

Fortgeschrittener kastrationsresistenter Prostatakrebs

Die empfohlene Dosis von Mitoxantron Accord beträgt 12 bis 14 mg/m², alle 21 Tage als kurze Infusion in eine Vene gegeben in Kombination mit niedrigen Dosen von Corticosteroiden (hormonelle Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken) zum Einnehmen.

Multiple Sklerose

Zur Behandlung der Multiplen Sklerose wird Ihnen Mitoxantron Accord unter Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika bei Multipler Sklerose gegeben.

Die empfohlene Dosis von Mitoxantron Accord beträgt im Allgemeinen 12 mg/m² Körperoberfläche, gegeben als (etwa 5-15 Minuten andauernde) Kurzinfusion in eine Vene, die alle 1 bis 3 Monate wiederholt werden kann. Die maximale lebenslange Gesamtdosis sollte 72 mg/m² nicht überschreiten.

Falls Mitoxantron Accord wiederholt angewendet wird, müssen sich Dosisanpassungen nach Ausmaß und Dauer der Abnahme der Zahl der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen in Ihrem Blut richten.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten aufgrund möglicher eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und möglicher Begleiterkrankung oder Behandlung mit anderen Arzneimitteln die niedrigsten Dosen des Dosisbereichs erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine Schädigung des Herzens (myokardiale Toxizität) und eine verminderte Aktivität des Knochenmarks (Myelosuppression).

Einige Nebenwirkungen können möglicherweise schwerwiegend sein

Informieren Sie den Arzt umgehend, wenn irgendetwas des Folgenden auftritt:

- Wenn Ihre Haut blass wird und Sie sich schwach fühlen oder plötzlich Kurzatmigkeit bekommen. Dies können Anzeichen einer Abnahme der roten Blutkörperchen sein.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, z. B. Blutspecken, Blut im Erbrochenen oder im Harn oder schwarz verfärbter Stuhl (mögliche Anzeichen einer Abnahme der Blutplättchen).
- Neue oder zunehmende Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schmerzen in der Brust, Veränderungen Ihres Herzschlags (langsamer oder schneller), Schwellungen in Knöcheln oder Beinen (mögliche Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen).
- Stark juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (kann Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen) oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.
- Fieber oder Infektionen.

Bei Patienten, die wegen Krebs behandelt werden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), was ein Gefühl von Müdigkeit und Kurzatmigkeit hervorrufen kann. Möglicherweise benötigen Sie eine Bluttransfusion
- Niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophilen und Leukozyten)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Haarausfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen, was Blutungen oder blaue Flecken hervorrufen kann
- Niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozyten)
- Appetitmangel
- Müdigkeit, Schwäche und Energiemangel
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz, eine schwere Erkrankung, bei der das Herz nicht mehr genügend Blut in den Körper pumpen kann)
- Herzinfarkt
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Entzündung von Mund und Lippen
- Fieber

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderte Aktivität des Knochenmarks. Ihr Knochenmark kann stärker oder länger unterdrückt sein, wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung bekommen haben
- Unzureichende Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkinsuffizienz)
- Abnorme Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock) – es kann zu einem plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht) sowie Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und zu einem Anschwellen des Rachens kommen, was Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen kann, oder Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden
- Infektionen der oberen Atemwege
- Infektionen der Harnwege
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Infektionen durch Krankheitserreger, die normalerweise bei einem gesunden Immunsystem keine Erkrankungen hervorrufen (opportunistische Infektionen)

- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML])
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung fehlerhafter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom [MDS])
- Veränderung des Körpergewichts
- Stoffwechsellentgleisung (Tumorlysesyndrom)
- Angst
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln
- Unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Abnahme des Blutvolumens, das die linke Herzkammer pumpen kann, ohne Symptome
- Blaue Flecken
- Starke Blutungen
- Niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen oder Darm, was Blut im Erbrochenen, Blutungen bei der Darmentleerung oder schwarzen Teerstuhl hervorrufen kann
- Schleimhautentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberfunktionsstörungen
- Hautentzündung (Erythem)
- Nagelstörungen (z. B. Ablösung des Nagels vom Nagelbett, Veränderungen der Beschaffenheit und Struktur der Nägel)
- Hautausschlag
- Farbveränderungen des Weißen im Auge
- Hautverfärbung
- Auslaufen von Flüssigkeit in das umgebende Gewebe (Paravasation):
 - o Rötung der Haut (Erythem)
 - o Schwellungen
 - o Schmerzen
 - o Brennendes Gefühl und/oder Verfärbung der Haut
 - o Absterben von Gewebezellen, das die Entfernung der abgestorbenen Zellen und eine Hauttransplantation erfordern kann
- Auffällige Ergebnisse der Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leber- und Nierenfunktion (erhöhte Aspartataminotransferase-Werte, erhöhte Kreatinin- und Harnstoffstickstoff-Konzentration im Blut)
- Schädigung der Nieren, die Schwellung und Schwäche hervorruft (Nephropathie)
- Harnverfärbung
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)
- Schwellung (Ödem)
- Geschmacksstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Schädigung des Herzmuskels, was die Pumpfunktion des Herzens beeinträchtigt (Kardiomyopathie)

Bei Patienten, die wegen Multipler Sklerose behandelt werden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen einschließlich Infektionen der oberen Atemwege und der Harnwege
- Übelkeit
- Haarausfall
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), was ein Gefühl von Müdigkeit und Kurzatmigkeit hervorrufen kann. Möglicherweise benötigen Sie eine Bluttransfusion
- Niedrige Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozyten und Leukozyten)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Durchfall
- Entzündung von Mund und Lippen
- Abnorme Anzahl weißer Blutkörperchen
- Kopfschmerzen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Abnahme des Blutvolumens, das die linke Herzkammer pumpen kann, ohne Symptome
- Auffällige Ergebnisse der Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion (erhöhte Aspartataminotransferase-Werte)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Infektionen durch Krankheitserreger, die normalerweise bei einem gesunden Immunsystem keine Erkrankungen hervorrufen (opportunistische Infektionen)
- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML])
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung fehlerhafter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom [MDS])
- Unzureichende Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkinsuffizienz)
- Verminderte Aktivität des Knochenmarks. Ihr Knochenmark kann stärker oder länger unterdrückt sein, wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung bekommen haben
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen, was Blutungen oder blaue Flecken hervorrufen kann
- Niedrige Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophilen)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock) – es kann zu einem plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht) sowie Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und zu einem Anschwellen des Rachens kommen, was Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen kann, oder Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden
- Appetitmangel
- Veränderung des Körpergewichts
- Angst
- Verwirrtheit
- Kribbeln
- Müdigkeit, Schwächegefühl und Energiemangel
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz, eine schwere Erkrankung, bei der das Herz nicht mehr genügend Blut in den Körper pumpen kann)
- Schädigung des Herzmuskels, die die Pumpfunktion des Herzens beeinträchtigt (Kardiomyopathie)
- Verlangsamter Herzschlag
- Herzinfarkt
- Schädigung des Herzmuskels, die das Herz am ausreichenden Pumpen hindert (Kardiomyopathie)
- Starke Blutungen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Magen- oder Darmblutungen, die Blut im Erbrochenen, Blutungen bei der Darmentleerung oder schwarzen Teerstuhl hervorrufen können
- Schleimhautentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberfunktionsstörungen

- Nagelstörungen (z. B. Ablösung des Nagels vom Nagelbett, Veränderungen der Beschaffenheit und Struktur der Nägel)
- Hautausschlag
- Farbveränderungen des Weißen im Auge
- Hautverfärbung
- Auslaufen von Flüssigkeit in das umgebende Gewebe (Paravasation):
 - o Rötung der Haut (Erythem)
 - o Schwellungen
 - o Schmerzen
 - o Brennendes Gefühl und/oder Verfärbung der Haut
 - o Absterben von Gewebezellen, was die Entfernung der abgestorbenen Zellen und eine Hauttransplantation erfordern kann
- Auffällige Ergebnisse der Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leber- und Nierenfunktion (erhöhte Kreatinin- und Harnstoffstickstoff-Konzentration im Blut)
- Schädigung der Nieren, die Schwellung und Schwäche hervorruft (Nephropathie)
- Harnverfärbung
- Schwellung (Ödem)
- Fieber
- Plötzlicher Tod

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Keine.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mitoxantron Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche und verdünntes Arzneimittel: Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität des verdünnten Arzneimittels wurde für einen Zeitraum von 7 Tagen bei 15-25 °C und 14 Tagen bei 2-8 °C bei zum Teil verbrauchten Durchstechflaschen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise bei Öffnung/Zubereitung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus.

Falls das Arzneimittel nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung des angebrochenen Arzneimittels der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Mitoxantronhydrochlorid. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Mitoxantron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mitoxantron Accord aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Mitoxantron (als Hydrochlorid).

1 Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Mitoxantron (als Hydrochlorid).

1 Durchstechflasche mit 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 30 mg Mitoxantron (als Hydrochlorid).

Aussehen: dunkelblaue Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml
Finnland	Mitoxantron Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
Frankreich	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italien	Mitoxantrone Accord
Malta	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Mitoxantron Accord 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Mitoxantrona Accord
Polen	Mitoxantron Accord
Spanien	Mitoxantrona Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ungarn	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml Koncentrátum oldatos injekció vagy infúzió
Vereinigtes Königreich	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Zypern	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.