

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mitoxantron HEXAL MS 10 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mitoxantron HEXAL MS 20 mg/10 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 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 HEXAL MS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitoxantron HEXAL MS beachten?
3. Wie ist Mitoxantron HEXAL MS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitoxantron HEXAL MS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Mitoxantron HEXAL MS und wofür wird es angewendet?

Mitoxantron HEXAL MS enthält den Wirkstoff Mitoxantron. Mitoxantron HEXAL MS 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 HEXAL MS 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 HEXAL MS wird zur Behandlung folgender Erkrankung angewendet:

- hochaktive schubförmige multiple Sklerose verbunden mit sich rasch entwickelnder Behinderung, für die keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen (siehe Abschnitte 2 und 3).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitoxantron HEXAL MS beachten?

Mitoxantron HEXAL MS 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 bestimmte Form von **Asthma (Bronchialasthma) mit Sulfitüberempfindlichkeit** haben.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Mitoxantron HEXAL MS 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 HEXAL MS anwenden,

- wenn Sie **Leberprobleme** haben.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie **schon einmal Mitoxantron HEXAL MS erhalten** haben.
- wenn Ihr **Herz nicht richtig arbeitet**.
- wenn Sie eine **Strahlenbehandlung Ihrer Brust** hatten.
- 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** (Sie eine Knochenmarkdepression haben) oder Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand schlecht** ist.
- wenn Sie eine **Infektion** haben. Eine Infektion muss vor Anwendung von Mitoxantron HEXAL MS behandelt werden.
- wenn Sie während der Behandlung eine **Impfung oder Immunisierung** planen. Impfungen und Immunisierungen während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS 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 HEXAL MS abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS 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 HEXAL MS oder noch Monate bis Jahre nach der Behandlung auftreten.

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

Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS

Mitoxantron HEXAL MS kann die Zahl Ihrer Blutzellen beeinflussen. Vor und während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS 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).

Untersuchungen der Herzfunktion vor und während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS

Mitoxantron HEXAL MS 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 HEXAL erhalten oder:

- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet
- wenn Sie bereits eine Strahlenbehandlung der Brust hatten
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz beeinträchtigen
- 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 HEXAL MS Untersuchungen der Herzfunktion durchführen. Wenn Sie Mitoxantron HEXAL MS zur Behandlung der multiplen Sklerose erhalten, wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion vor Beginn der Behandlung, vor jeder nachfolgenden Gabe von Mitoxantron HEXAL MS 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 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 unnormale geformter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom)

Verfärbung von Urin und anderen Geweben

Mitoxantron HEXAL MS 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 für 6 Monate nach der Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Mitoxantron HEXAL MS einen negativen Schwangerschaftstest haben und während der Behandlung und für 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 HEXAL MS **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 HEXAL MS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 HEXAL MS 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**
- **Topoisomerase-II-Inhibitoren** (eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs einschließlich Mitoxantron) **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 unnormale 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 HEXAL MS 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 HEXAL MS bereits erhalten und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, dass Sie noch nicht während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS eingenommen haben.

Impfungen und Immunisierung (Schutz gegen Impfstoffe) können während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL MS und in den ersten 3 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 HEXAL MS kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Deshalb müssen Sie vermeiden, schwanger zu werden. Mitoxantron HEXAL MS **darf** während der Schwangerschaft **nicht** zur Behandlung der multiplen Sklerose **angewendet** werden (speziell in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft).

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

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

- **Stillzeit**

Mitoxantron HEXAL MS wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann bei Ihrem Baby schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Sie dürfen während der Anwendung von Mitoxantron HEXAL MS und bis zu 1 Monat nach der letzten Anwendung **nicht stillen**.

- **Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

Mitoxantron HEXAL MS enthält Natrium

Mitoxantron HEXAL MS 10 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5-ml-Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Mitoxantron HEXAL MS 20 mg/10 ml

Dieses Arzneimittel enthält 32,89 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Mitoxantron HEXAL MS anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Mitoxantron HEXAL MS 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 HEXAL MS vermeiden, insbesondere mit der Haut, den Schleimhäuten (feuchten Körperoberflächen wie der Hautschicht im Mund) und den Augen. **Die individuelle Dosis** von Mitoxantron HEXAL MS **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

Zur Behandlung der multiplen Sklerose wird Ihnen Mitoxantron HEXAL MS unter Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika bei multipler Sklerose gegeben.

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

Falls Mitoxantron HEXAL MS 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. Blutspucken, 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), Anschwellung 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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), die 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
- unnormale Zahl der weißen 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)

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 Zahl 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 Anschwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und zu einer Anschwellung des Rachens kommen, die Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen kann, oder es kann das Gefühl auftreten, 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 das Herz am ausreichenden Pumpen hindert (Kardiomyopathie)
- verlangsamter Herzschlag
- Herzanfall
- blaue Flecken
- starke Blutung
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen oder Darm, 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):
 - Rötung der Haut (Erythem)
 - Schwellung
 - Schmerzen
 - brennendes Gefühl und/oder Verfärbung der Haut
 - 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 Kreatinin- und Harnstoffstickstoff-Konzentration im Blut)
- Schädigung der Nieren, die Schwellung und Schwäche hervorruft (Nephropathie)
- Harnverfärbung

- Schwellung (Ödem)
- Fieber
- plötzlicher Tod

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich 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 HEXAL MS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mitoxantron HEXAL MS enthält

- Der Wirkstoff ist: Mitoxantron als Mitoxantronhydrochlorid (Ph.Eur.)
Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2,33 mg Mitoxantronhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 2 mg Mitoxantron.

Mitoxantron HEXAL MS 10 mg/5 ml

Jede Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 11,65 mg Mitoxantronhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 10 mg Mitoxantron.

Mitoxantron HEXAL MS 20 mg/10 ml

Jede Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 23,3 mg Mitoxantronhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 20 mg Mitoxantron.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Natriumsulfat, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Mitoxantron HEXAL MS aussieht und Inhalt der Packung

Mitoxantron HEXAL MS ist eine klare blaue Lösung, die vor der Anwendung verdünnt werden muss.

Mitoxantron HEXAL MS 10 mg/5 ml

Originalpackung mit 1, 3, 5 und 10 Durchstechflasche/n mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Mitoxantron HEXAL MS 20 mg/10 ml

Originalpackung mit 1, 3, 5 und 10 Durchstechflasche/n mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachten werden?

Beim Umgang mit Mitoxantron HEXAL MS ist das Tragen von Handschuhen empfehlenswert. Haut- und Schleimhautkontakte mit Mitoxantron HEXAL MS sind zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination die betroffenen Stellen sofort mit reichlich warmem (nicht heißem) Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sollte eine entsprechende Spülung fachmännisch erfolgen, ggf. sollten weitere augenärztliche Kontrollen durchgeführt werden.

Nicht verwendete Mitoxantron HEXAL MS-Lösung und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung verwendet wurden oder mit Mitoxantron in Kontakt kamen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.

Gegenstände, die mit Mitoxantron HEXAL MS-Lösungen Kontakt hatten, können mit einer Lösung aus 5,5 Gewichtsteilen Calciumhypochlorit in 13 Teilen Wasser gereinigt werden. Hierbei sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden.

Wichtige Inkompatibilitäten

- Mitoxantron HEXAL MS darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Infusion gemischt werden.
- Heparin darf Mitoxantron HEXAL MS-Lösungen nicht zugesetzt werden, da es hierbei zu Ausfällungen kommen kann.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei einer Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung für 24 Stunden bei

- 2-8 °C unter Lichtschutz und
- 25 °C unter Lichtschutz und bei Tageslicht nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort angewendet werden. Sofern nicht sofort angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.