

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mitoxantron Accord 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Mitoxantron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mitoxantron Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mitoxantron Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mitoxantron Accord behoort tot de groep geneesmiddelen die middelen tegen neoplasie of antikankergeneesmiddelen worden genoemd. Het behoort ook tot de subgroep van antikankergeneesmiddelen die antracyclines worden genoemd. Mitoxantron Accord voorkomt dat kankercellen gaan groeien, waardoor deze uiteindelijk sterven. Het geneesmiddel onderdrukt ook het afweersysteem en wordt vanwege dit effect gebruikt om een specifieke vorm van multipele sclerose te behandelen wanneer er geen alternatieve behandelopties zijn.

Mitoxantron Accord wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Gevorderde (uitgezaaide) borstkanker.
- Een vorm van lymfklierkanker (non-Hodgkin-lymfoom).
- Een bloedkanker waarbij het beenmerg (het sponzige weefsel in grote beenderen) te veel witte bloedcellen aanmaakt (acute myeloïde leukemie);
- Een kanker van de witte bloedcellen (chronische myeloïde leukemie) in een stadium waarin het moeilijk is om het aantal witte bloedcellen onder controle te houden (blastencrisis). Mitoxantron Accord wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen in deze indicatie;
- Pijn veroorzaakt door prostaatkanker in een gevorderd stadium in combinatie met corticosteroïden
- Zeer actieve terugkerende multipele sclerose geassocieerd met snel ontwikkelende beperkingen waar geen alternatieve behandelingsopties voor bestaan (zie rubrieken 2 en 3).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfiet.
- U heeft een vorm van astma (bronchiale astma) met sulfietallergie.
- U geeft borstvoeding (zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Bij de behandeling van multipele sclerose:

- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Mitoxantron Accord dient toegediend te worden onder supervisie van een arts die ervaren is in het gebruik van kankergeneesmiddelen die giftig zijn voor uw cellen (cytotoxische chemotherapeutica).

Mitoxantron Accord dient gegeven te worden via een langzaam en vrijstromend infuus in een ader.

Mitoxantron Accord mag niet onder de huid (subcutaan), in een spier (intramusculair) of in een slagader (intra-arterieel) toegediend worden. Ernstige plaatselijke weefselschade kan optreden als Mitoxantron Accord weglekt in het omliggende weefsel (extravasatie) tijdens de toediening.

Mitoxantron Accord mag ook niet ingespoten worden in de ruimte onder de hersenen of het ruggenmerg (intrathecale injectie), aangezien dit kan leiden tot ernstige schade met permanente gevolgen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Mitoxantron Accord gebruikt:

- als u problemen met de lever heeft
- als u problemen met de nieren heeft
- als u Mitoxantron Accord al eerder heeft gebruikt
- als uw hart niet goed werkt
- als u eerder bestraling van de borst heeft gehad
- als u al andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op uw hart
- als u eerder behandeld bent met antracyclines of antracenedionen, zoals daunorubicine of doxorubicine
- als uw beenmerg niet goed werkt (onderdrukt is) of als uw algemene gezondheid slecht is
- als u een infectie heeft. Deze infectie moet behandeld worden voordat Mitoxantron Accord gebruikt wordt
- als u van plan bent om u te laten vaccineren of immuniseren tijdens de behandeling. Vaccinaties en immunisaties kunnen mogelijk niet werken tijdens de behandeling met Mitoxantron Accord en gedurende 3 maanden na het einde van de behandeling.
- als u zwanger bent of als u en uw partner zwanger proberen te worden
- als u borstvoeding geeft. U moet stoppen met borstvoeding voordat Mitoxantron Accord gebruikt wordt.

Informeer uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u een of meerdere van de volgende tekens of symptomen krijgt tijdens de behandeling met Mitoxantron Accord:

- koorts, infecties, onverklaarde bloedingen of kneuzingen, zwakheid en makkelijk vermoeid raken
- kortademigheid (inclusief kortademigheid 's nachts), hoesten, vocht vasthouden (zwellings) in de enkels of benen, hartkloppingen (onregelmatige hartslag). Dit kan tijdens of maanden tot jaren na de behandeling met Mitoxantron Accord optreden

Uw arts moet mogelijk uw behandeling aanpassen of Mitoxantron Accord tijdelijk of permanent stoppen.

Bloedonderzoek voor en tijdens behandeling met Mitoxantron Accord

Mitoxantron Accord kan invloed hebben op het aantal bloedcellen. Voordat u begint met Mitoxantron Accord en tijdens de behandeling zal uw arts een bloedonderzoek uitvoeren om het aantal bloedcellen te bepalen. Uw arts zal vaker bloedonderzoek uitvoeren, waarbij hij in het bijzonder het aantal witte bloedcellen (neutrofiële leukocyten) zal controleren:

- als u een laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (neutrofielen) heeft (minder dan 1500 cellen/mm³);
- als u Mitoxantron Accord in hoge doses gebruikt (>14 mg/m² per dag x 3 dagen).

Hartfunctietesten voor en tijdens behandeling met Mitoxantron Accord

Mitoxantron Accord kan uw hart beschadigen en een verslechtering van uw hartfunctie of, in ernstiger gevallen, hartfalen veroorzaken. U loopt een grotere kans om deze bijwerkingen te ontwikkelen als u hogere doses Mitoxantron Accord gebruikt of:

- als uw hart niet goed werkt
- als u eerder bestraling van de borst heeft gehad
- als u al andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw hart

- als u eerder behandeld bent met antracyclines of antracenedionen, zoals daunorubicine of doxorubicine.

Uw arts zal hartfunctie-onderzoek uitvoeren voordat u begint met Mitoxantron Accord en op regelmatige momenten tijdens de behandeling. Als u Mitoxantron Accord krijgt voor de behandeling van multipale sclerose, zal uw arts uw hartfunctie onderzoeken voor het begin van de behandeling, voor iedere vervolgdosis en jaarlijks tot 5 jaar na het einde van de behandeling.

Acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplastisch syndroom

Een groep antikankermiddelen (topo-isomerase II-remmers), waaronder Mitoxantron Accord, kan de volgende aandoeningen veroorzaken wanneer ze alleen gebruikt worden, maar in het bijzonder in combinatie met andere chemotherapie en/of bestraling:

- witte bloedcelkanker (acute myeloïde leukemie, AML)
- een beenmergaandoening die leidt tot abnormaal gevormde bloedcellen en leukemie (myelodysplastisch syndroom).

Verkleuring van urine en andere weefsels

Mitoxantron Accord kan een blauw-groene verkleuring van de urine veroorzaken gedurende 24 uur na toediening. Een blauwachtige verkleuring van oogwit, huid en nagels kan ook optreden.

Geboortebepkering bij mannen en vrouwen

Mannen mogen geen kind verwekken en moeten een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens en gedurende ten minste 6 maanden na behandeling. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een negatieve zwangerschapstest te hebben vóór elke dosis en dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Informeer uw arts als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt of als u zwanger raakt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, omdat er risico's kunnen zijn voor de foetus.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel kan het risico op een tijdelijk of blijvend uitblijven van de menstruatie (amenorroe) verhogen bij vrouwen die zwanger kunnen worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is weinig ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren vanaf de geboorte tot een leeftijd van 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet is vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mitoxantron Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk dat u de volgende geneesmiddelen noemt.

Geneesmiddelen die het risico op bijwerkingen met Mitoxantron Accord kunnen verhogen:

- geneesmiddelen die uw hart kunnen beschadigen (bijv. antracyclines)
- geneesmiddelen die de aanmaak van bloedcellen en bloedplaatjes door het beenmerg onderdrukken (myelosuppressieve middelen)
- geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken (immunosuppressieve middelen)
- anti-vitamine K, vooral als u Mitoxantron Accord gebruikt omdat u kanker heeft
- topo-isomerase II-remmers (een groep antikankermiddelen, waaronder mitoxantron), in combinatie met andere chemotherapie en/of bestraling. Deze kunnen het volgende veroorzaken:
 - witte bloedcelkanker (acute myeloïde leukemie, AML)
 - een beenmergaandoening die leidt tot abnormaal gevormde bloedcellen waardoor leukemie ontstaat (myelodysplastisch syndroom)

Vraag het uw arts of apotheker als u niet zeker bent of uw geneesmiddel behoort tot een van de geneesmiddelen die hierboven genoemd zijn.

Deze geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid gebruikt worden of mogelijk vermeden worden tijdens uw behandeling met Mitoxantron Accord. Als u een of meerdere van deze middelen gebruikt, dient uw arts mogelijk een alternatief middel aan u voor te schrijven.

U dient ook uw arts te informeren als u al Mitoxantron Accord gebruikt en u een nieuw middel voorgeschreven krijgt dat u niet al eerder gelijktijdig met Mitoxantron Accord heeft gebruikt.

Vaccinaties en immunisaties (bescherming tegen de stoffen in een vaccinatie) kunnen mogelijk niet werken tijdens de behandeling met Mitoxantron Accord en gedurende drie maanden na het einde van de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Mitoxantron Accord kan schade veroorzaken bij uw ongeboren kind. Daarom moet u voorkomen dat u zwanger wordt. Mitoxantron Accord mag niet gebruikt worden als behandeling voor multipole sclerose tijdens de zwangerschap (vooral in de eerste drie maanden van de zwangerschap).

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Mitoxantron Accord, dient u onmiddellijk uw arts te informeren en te stoppen met de behandeling met Mitoxantron Accord.

U moet voorkomen dat u zwanger wordt. Mannen moeten een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na het beëindigen van de behandeling. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een negatieve zwangerschapstest te hebben vóór elke dosis en effectieve anticonceptie te gebruiken gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling met Mitoxantron Accord.

Borstvoeding

Mitoxantron Accord wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan ernstige bijwerkingen bij uw baby veroorzaken. U mag geen borstvoeding geven terwijl u behandeld wordt met Mitoxantron Accord en tot één maand na de laatste toediening.

Vruchtbaarheid

Mitoxantron Accord kan het risico op een tijdelijk of blijvend uitblijven van de menstruatie (amenorroe) verhogen bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Daarom dient u contact op te nemen met uw arts als u van plan bent om in de toekomst zwanger te worden; uw eicellen moeten mogelijk worden ingevroren. Er zijn geen gegevens beschikbaar bij mannen. Er werd echter schade aan de teelballen en een verminderde hoeveelheid spermacellen in mannelijke proefdieren gezien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mitoxantron Accord heeft geringe invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Dit wordt veroorzaakt door mogelijke bijwerkingen, zoals verwardheid of vermoeidheid (zie rubriek 4).

Als u last heeft van deze bijwerkingen, dient u geen voertuigen te besturen en/of machines te bedienen..

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van toediening

Mitoxantron Accord wordt aan u gegeven onder supervisie van een arts die ervaren is in het gebruik van cytotoxische chemotherapeutica. Het moet altijd worden gegeven als een intraveneus infuus (in een ader) en moet altijd vooraf worden verdund. De infuusvloeistof kan uit de ader in het weefsel lekken (extravasatie). Als

dit gebeurt, dient het infuus gestopt te worden en opnieuw in een andere ader gegeven te worden. U dient contact met Mitoxantron Accord te vermijden, vooral met de huid, slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlaktes, zoals de binnenkant van de mond) en de ogen. De individuele dosis Mitoxantron Accord wordt berekend door uw arts. De aanbevolen dosis is gebaseerd op uw lichaamsoppervlak, wat berekend wordt in vierkante meter (m²) op basis van uw lengte en gewicht. Bovendien zal uw bloed regelmatig getest worden tijdens de behandeling. De dosering van het middel zal in overeenstemming met de resultaten van deze testen aangepast worden.

De gebruikelijke dosering is:

Uitgezaaide borstkanker, non-Hodgkin-lymfoom

Als Mitoxantron Accord alleen gebruikt wordt:

De aanbevolen startdosering van Mitoxantron Accord is 14 mg/m² lichaamsoppervlak, gegeven als een eenmalige intraveneuze dosis, die met 21-daagse intervallen herhaald kan worden, als uw bloedwaarden tot acceptabele niveaus zijn teruggekeerd.

Een lagere startdosering (12 mg/m² of minder) wordt aanbevolen bij patiënten met lage beenmergreserves, bijv. vanwege eerdere chemotherapie of een slechte algemene conditie.

Uw arts zal beslissen welke vervolgdosering u precies nodig heeft. Voor vervolgekuren kan de eerdere dosis gewoonlijk worden herhaald als de aantallen witte bloedcellen en bloedplaatjes na 21 dagen weer tot normale niveaus zijn teruggekeerd.

Combinatiebehandeling (bij gebruik met andere middelen)

Mitoxantron Accord is gegeven als onderdeel van combinatiebehandeling. In uitgezaaide borstkanker is aangetoond dat combinaties van Mitoxantron Accord en andere cytotoxische middelen, waaronder cyclofosfamide en 5-fluorouracil of methotrexaat en mitomycine C, effectief waren.

Mitoxantron Accord is ook gebruikt in diverse combinaties voor non-Hodgkin-lymfoom, maar er zijn op dit moment beperkte gegevens en specifieke regimes kunnen niet worden aanbevolen.

Als richtlijn dient de startdosering van Mitoxantron Accord, wanneer Mitoxantron Accord gebruikt wordt in combinatiechemotherapie, verlaagd te worden met 2-4 mg/m² onder de doses die aanbevolen worden wanneer Mitoxantron Accord alleen gebruikt wordt.

Acute myeloïde leukemie:

Als het als enige behandeling wordt gebruikt bij recidief (terugkeer van de kanker):

De aanbevolen dosering voor behandeling ter voorkoming van een recidief is 12 mg/m² lichaamsoppervlak, gegeven als een enkele intraveneuze dosis dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen (totaal 60 mg/m² per 5 dagen).

Als het gebruikt wordt met andere middelen tegen kanker:

- Uw arts zal beslissen welke dosis u precies nodig heeft. Deze dosis kan aangepast worden als:
 - De geneesmiddelencombinatie de aanmaak van witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes in uw beenmerg meer onderdrukt dan wanneer Mitoxantron Accord alleen gebruikt wordt.
 - Als u ernstige problemen met de lever of nieren heeft.

Behandeling van de blastencrisis in (chronische) myeloïde leukemie

Als enige behandeling gebruikt bij recidief

De aanbevolen dosering bij recidief is 10 tot 12 mg/m² lichaamsoppervlak, gegeven als een enkele intraveneuze dosis dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen (totaal 50 tot 60 mg/m²).

Gevorderde castratieresistente prostaatkanker

De aanbevolen dosering Mitoxantron Accord is 12 to 14 mg/m², gegeven als een kort intraveneus infuus om de 21 dagen, in combinatie met lage orale doses corticosteroïden (hormonale geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken).

Multipele Sclerose

Mitoxantron Accord zal aan u gegeven worden onder supervisie van een arts die ervaren is in het gebruik van cytotoxische chemotherapeutica bij de behandeling van multipele sclerose.

De aanbevolen dosering mitoxantron is meestal 12 mg/m² lichaamsoppervlak, gegeven als een kort (ongeveer 5 tot 15 minuten) intraveneus infuus, dat elke 1-3 maanden herhaald mag worden. De maximale levenslange cumulatieve dosis dient niet meer te zijn dan 72 mg/m².

Als mitoxantron herhaald toegediend wordt, dienen dosisaanpassingen gebaseerd te worden op de mate en duur van de afname van het aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed.

Ouderen

Oudere patiënten dienen doses aan de lage kant van de doseringsschaal te krijgen vanwege een mogelijk afgenomen lever-, nier- of hartfunctie, en vanwege mogelijke aandoeningen of behandeling met andere geneesmiddelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest ernstige bijwerkingen zijn hartschade (myocardiale toxiciteit) en myelosuppressie (verminderde activiteit van het beenmerg).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Informeer uw arts onmiddellijk als u een (of meer) van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Als uw huid bleek wordt en u zich zwak voelt of plotseling kortademig wordt, kan dat een teken zijn van een afname van de rode bloedcellen (bloedarmoede).
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen, zoals het ophoesten van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte ontlasting (een mogelijk teken van een afname van bloedplaatjes).
- Nieuwe of verergerde ademhalingsproblemen
- Pijn op de borst, kortademigheid, veranderingen in uw hartslag (snel of langzaam), vocht vasthouden (zwellen) in de enkels of benen (mogelijke tekenen of symptomen van hartproblemen).
- Ernstige jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken), of als u denkt dat u flauwgaat vallen; dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.
- Koorts of infecties.

Voor patiënten die voor kanker behandeld worden:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 personen)

- Infecties
- Laag aantal rode bloedcellen, wat een gevoel van vermoeidheid en kortademigheid kan veroorzaken (bloedarmoede). U heeft misschien een bloedtransfusie nodig
- Laag aantal speciale witte bloedcellen (neutrofielen en leukocyten)
- Misselijkheid
- Braken (overgeven)
- Haarverlies

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Laag aantal bloedplaatjes, wat bloedingen of blauwe plekken kan veroorzaken
- Laag aantal speciale witte bloedcellen (granulocyten)
- Verlies van eetlust

- Vermoeidheid, zwakheid en energiegebrek
- Congestief hartfalen (ernstige aandoening waarbij het hart niet meer genoeg bloed kan rondpompen)
- Hartaanval
- Kortademigheid
- Obstipatie
- Diarree
- Ontsteking van de mond en lippen
- Koorts

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Verminderde beenmergactiviteit. Uw beenmerg kan sterker of langer onderdrukt zijn wanneer u chemotherapie of bestraling heeft gehad
- Onvoldoende aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergfalen)
- Abnormaal aantal witte bloedcellen
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, inclusief anafylactische shock) – u kunt last krijgen van een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel, wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken, of u kunt het gevoel krijgen dat u flauw gaat vallen
- Bovenste luchtweginfecties
- Urineweginfecties
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Infecties veroorzaakt door micro-organismen die normaal gesproken geen ziekte verwekken bij een gezonde afweer (opportunistische infecties)
- Witte bloedcelkanker (acute myeloïde leukemie, AML)
- Beenmergafwijking die leidt tot de vorming van abnormale bloedcellen waardoor leukemie ontstaat (myelodysplastisch syndroom (MDS))
- Gewichtsveranderingen
- Stofwisselingsstoornissen (tumorlyssyndroom)
- Angst
- Verwardheid
- Hoofdpijn
- Tintelingen
- Onregelmatige hartslag of vertraagde hartslag
- Afwijkend elektrocardiogram
- Afname van het bloedvolume dat de linkerventrikel kan pompen zonder symptomen
- Blauwe plekken
- Ernstige bloeding
- Lage bloeddruk
- Buikpijn
- Bloeding in uw maag of darmen; dit kan bloed in braaksel, bloeding tijdens de ontlasting of zwarte teerachtige ontlasting omvatten
- Slijmvliesontsteking
- Ontsteking van de alveesklier
- Leverafwijkingen
- Ontsteking van de huid (erytheem)
- Nagelafwijkingen (bijv. loslaten van de nagel van het nagelbed, veranderingen in de textuur en structuur van de nagel)
- Uitslag
- Verkleuring van de oogwitten
- Huidverkleuring
- Vloeistoflekkage in het omringende weefsel (extravasatie):
 - o Roodheid (erytheem)
 - o Zwelling
 - o Pijn
 - o Brandend gevoel en/of huidverkleuring

- Afsterven van weefselcellen wat kan leiden tot de noodzaak van verwijdering van de dode cellen en een huidtransplantatie
- Abnormale resultaten van bloedtesten om de lever- en nierfunctie te controleren (verhoogde aspartaataminotransferasewaarden, verhoogde creatinine- en ureumstikstofconcentraties in het bloed)
- Nierschade die zwelling en zwakheid veroorzaakt (nefropathie)
- Urineverkleuring
- Abnormale afwezigheid van de menstruatie (amenorroe)
- Zwelling (oedeem)
- Smaakstoornissen

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Longontsteking (pneumonie)
- Hartspierschade waardoor het hart minder goed kan pompen (cardiomyopathie)

Voor patiënten die voor multipale sclerose behandeld worden:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 personen)

- Infecties, inclusief infecties van de bovenste luchtwegen en de urineweg
- Misselijkheid
- Haarverlies
- Abnormale afwezigheid van de menstruatie (amenorroe)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Laag aantal rode bloedcellen, wat een gevoel van vermoeidheid en kortademigheid kan veroorzaken (bloedarmoede). U heeft misschien een bloedtransfusie nodig.
- Laag aantal speciale witte bloedcellen (granulocyten en leukocyten)
- Obstipatie
- Braken
- Diarree
- Ontsteking van de mond en lippen
- Abnormaal aantal witte bloedcellen
- Hoofdpijn
- Onregelmatige hartslag
- Afwijkend electrocardiogram
- Afname van het bloedvolume dat de linkerventrikel kan pompen zonder symptomen
- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek van de leverfunctie (verhoogde aspartaataminotransferasewaarden)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Longontsteking (pneumonie)
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Infecties veroorzaakt door micro-organismen die normaal gesproken geen ziekte verwekken bij een gezonde afweer (opportunistische infecties)
- Witte bloedcelkanker (acute myeloïde leukemie, AML)
- Beenmergafwijking die leidt tot de vorming van abnormale bloedcellen waardoor leukemie ontstaat (myelodysplastisch syndroom (MDS))
- Onvoldoende aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergfalen)
- Verminderde beenmergactiviteit. Uw beenmerg kan sterker of langer onderdrukt zijn wanneer u chemotherapie of bestraling heeft gehad
- Laag aantal bloedplaatjes, wat bloedingen of blauwe plekken kan veroorzaken
- Laag aantal speciale witte bloedcellen (neutrofielen)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, inclusief anafylactische shock) – u kunt last krijgen van een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel, wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken, of u kunt het gevoel krijgen dat u flauw gaat vallen
- Verlies van eetlust

- Gewichtsveranderingen
- Angst
- Verwardheid
- Tintelingen
- Vermoeidheid, zwakheid en energiegebrek
- Ernstige aandoening waarbij het hart niet meer genoeg bloed kan rondpompen (congestief hartfalen)
- Hartspierschade waardoor het hart minder goed kan pompen (cardiomyopathie)
- Trage hartslag
- Hartaanval
- Ongebruikelijke blauwe plekken
- Ernstige bloeding
- Lage bloeddruk
- Kortademigheid
- Buikpijn
- Bloeding in uw maag of darmen; dit kan bloed in braaksel, bloeding tijdens de ontlasting of zwarte teerachtige ontlasting omvatten
- Slijmvliesontsteking
- Ontsteking van de alvleesklier
- Leverafwijkingen
- Nagelafwijkingen (bijv. loslaten van de nagel van het nagelbed, veranderingen in de textuur en structuur van de nagel)
- Huiduitslag
- Verkleuring van het oogwit
- Huidverkleuring
- Vloeistoflekkage in het omringende weefsel (extravasatie):
 - o Roodheid (erytheem)
 - o Zwelling
 - o Pijn
 - o Brandend gevoel en/of huidverkleuring
 - o Afsterven van weefselcellen wat kan leiden tot de noodzaak van verwijdering van de dode cellen en een huidtransplantatie
- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek van de lever- en nierfunctie (verhoogde creatinine- en ureumstikstofconcentraties in het bloed)
- Nierschade die zwelling en zwakheid veroorzaakt (nefropathie)
- Urineverkleuring
- Zwelling (oedeem)
- Koorts
- Plotselinge dood

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
Geen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Ongeopende flacon en verdund product: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit van het verdunde geneesmiddel is aangetoond gedurende een periode van 7 dagen of 14 dagen bij respectievelijk 15-25°C en 2-8 °C in gedeeltelijk gebruikte flacons.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening/reconstitutie/verdunding op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten.

Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mitoxantronhydrochloride, overeenkomend met 2 mg/ml mitoxantron.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, watervrij natriumacetaat, azijnzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Mitoxantron Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen flacon met een rubberen stop.

1 flacon met 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg mitoxantron (als hydrochloride).

1 flacon met 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg mitoxantron (als hydrochloride).

1 flacon met 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 30 mg mitoxantron (als hydrochloride).

Uiterlijk: Donkerblauwe oplossing

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 26663

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

België	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml , solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cyprus	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml, Πυκνό διάλυμα για έγχυση
Duitsland	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Estland	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanje	Mitoxantrona Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Mitoxantron Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
Frankrijk	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml Koncentrátum oldatos injekció vagy infúzió
Italië	Mitoxantrone Accord
Malta	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Mitoxantron Accord 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Mitoxantrona Accord
Polen	Mitoxantron Accord
VerenigdKoninkrijk	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022