

Folheto informativo: Informação para o doente

Mitoxantrona Accord 2 mg/ml Concentrado para solução para perfusão  
Cloridrato de mitoxantrona

<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mitoxantrona Accord 2 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitoxantrona Accord 2 mg/ml
3. Como utilizar Mitoxantrona Accord 2 mg/ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mitoxantrona Accord 2 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mitoxantrona Accord 2 mg/ml e para que é utilizado

O Mitoxantrona Accord pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como medicamentos antineoplásicos ou anticancerígenos. Também pertence ao subgrupo de medicamentos anticancerígenos chamados antraciclina. O Mitoxantrona Accord impede que as células cancerígenas cresçam, como resultado das quais acabam por morrer. O medicamento também suprime o sistema imunitário e é usado por esse efeito para tratar uma forma específica de esclerose múltipla quando não há opções de tratamento alternativas.

Mitoxantrona Accord é usado no tratamento de:

- Cancro da mama avançado (forma metastática).
- Uma forma de cancro do sistema linfático (linfoma não-Hodgkin).
- Um cancro do sangue em que a medula óssea (o tecido esponjoso dentro dos grandes ossos) produz muitos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda);
- Um cancro dos glóbulos brancos (leucemia mielóide crónica) num estadio onde é difícil controlar o número de glóbulos brancos (crise blástica). O Mitoxantrona Accord é utilizado em combinação com outros medicamentos nesta indicação;
- Dor causada por cancro de próstata em estadio avançado do cancro da próstata em combinação com corticosteróides;
- Esclerose múltipla recidivante altamente ativa associada ao rápido desenvolvimento de incapacidade, quando não existem opções terapêuticas alternativas (ver secções 2 e 3).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitoxantrona Accord 2 mg/ml

Não utilize Mitoxantrona Accord

- se tem alergia à mitoxantrona ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção 6).
- se tem alergia ao sulfito;
- se tem uma forma de asma (asma brônquico) com alergia ao sulfito;
- se estiver a amamentar (ver secção "gravidez e amamentação").

Para utilização como tratamento da esclerose múltipla:

- se estiver grávida.

Advertências e precauções

Mitoxantrona Accord deve ser administrado sob a supervisão de um médico experiente no uso de medicamentos contra o cancro que são tóxicos para as células (agentes de quimioterapia citotóxicos).

O Mitoxantrona Accord deve ser administrado por infusão lenta e fluindo livremente na veia.

O Mitoxantrona Accord não deve ser administrado sob a pele (subcutânea), num músculo (intramuscular) ou na artéria (intra-arterial). Podem ocorrer danos graves nos tecidos locais se o Mitoxantrona Accord escorrer no tecido circundante (extravasamento) durante a administração.

O Mitoxantrona Accord também não deve ser injetado no espaço sob o cérebro ou espinal medula (injeção intratecal), pois isso pode resultar em lesão grave com danos permanentes.

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Mitoxantrona Accord:

- se tem problemas no fígado;
- se tem problemas renais;
- se utilizou Mitoxantrona Accord antes;
- se o seu coração não está a funcionar bem;
- se fez radioterapia prévia ao peito;
- se já usa outros medicamentos que afetam o seu coração;
- se for sujeito previamente a tratamento com antraciclinas ou antracendionas, como daunorubicina ou doxorubicina;
- se a sua medula óssea não está a funcionar bem (está deprimida) ou se você está no geral com pouca saúde;
- se tem uma infeção. Esta infeção deve ser tratada antes de utilizar o Mitoxantrona Accord;
- se planeia uma vacinação ou imunização durante o tratamento. Vacinas e imunizações podem não funcionar durante o tratamento com Mitoxantrona Accord e durante 3 meses após o término do tratamento;
- se está grávida ou se você e seu parceiro estão a tentar engravidar;

- se estiver a amamentar. Deve parar de amamentar antes de tomar o Mitoxantrona Accord.

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas durante o tratamento com o Mitoxantrona Accord:

- febre, infecções, sangramentos inexplicados ou hematomas, fraqueza e fadiga fácil;
- falta de ar (incluindo falta de ar à noite), tosse, retenção de líquidos (inchaços) nos tornozelos ou pernas, vibração cardíaca (batimento cardíaco irregular). Isso pode ocorrer durante ou meses a anos após o tratamento com Mitoxantrona Accord.

O seu médico pode precisar ajustar o tratamento ou parar Mitoxantrona Accord temporária ou permanentemente.

Testes ao sangue anteriores e durante o tratamento com Mitoxantrona Accord

Mitoxantrona Accord pode afetar a contagem de células sanguíneas. Antes de iniciar e durante o tratamento com Mitoxantrona Accord, o seu médico fará testes ao sangue para contar o número de células sanguíneas. O seu médico irá realizar exames ao sangue com mais frequência, nos quais monitorizará particularmente o número de glóbulos brancos (leucócitos neutrofílicos) no sangue:

- se você tem uma baixa contagem de um tipo específico de glóbulos brancos (neutrófilos) (menos de 1.500 células/mm<sup>3</sup>);
- se você usa o Mitoxantrona Accord em doses elevadas (> 14 mg/m<sup>2</sup> por dia x 3 dias).

Testes de função cardíaca anteriores e durante o tratamento com Mitoxantrona Accord

Mitoxantrona Accord pode danificar seu coração e causar uma deterioração da função cardíaca ou, em casos mais graves, insuficiência cardíaca. Você é mais propenso a esses efeitos adversos se tomar doses mais altas de Mitoxantrona Accord ou;

- se o seu coração não está a funcionar bem;
- se teve tratamento prévio do tórax com radiação;
- se já usa outros medicamentos que afetam seu coração;
- se foi sujeito previamente a tratamento com antraciclinas ou antracendionas, como daunorubicina ou doxorubicina;

O seu médico fará testes de função cardíaca antes de iniciar o Mitoxantrona Accord e em intervalos regulares durante o tratamento. Se utilizar Mitoxantrona Accord para tratar a esclerose múltipla, o seu médico testará a sua função cardíaca antes do início do tratamento, antes de cada dose subsequente e anualmente até 5 anos após o fim do tratamento.

Leucemia mielóide aguda (LMA) e síndrome mielodisplásica

Um grupo de medicamentos anticancerígenos (inibidores da topoisomerase II), incluindo o Mitoxantrona Accord, podem causar as seguintes doenças quando usadas sozinhas, mas especialmente em combinação com outra quimioterapia e/ou radioterapia:

- cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda, LMA)
- um distúrbio da medula óssea que provoca a produção de células sanguíneas com forma anormal e conduz a leucemia (síndrome mielodisplásica)

#### Descoloração da urina e outros tecidos

Mitoxantrona Accord pode causar uma coloração azul-esverdeada da urina por 24 horas após a administração. Também pode ocorrer uma descoloração azulada dos brancos de seus olhos, pele e unhas.

#### Contraceção em homens e mulheres

Os homens não devem ter filhos e devem usar medidas contraceptivas durante e até pelo menos 6 meses após o tratamento. As mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes de cada dose e usar contraceção eficaz durante o tratamento e até pelo menos 4 meses após a cessação da terapia. Se este medicamento for utilizado durante a gravidez ou se engravidar enquanto tomar este medicamento, informe o seu médico, pois pode haver riscos para o feto.

#### Fertilidade

Este medicamento pode aumentar o risco de ausência transitória ou persistente de menstruação (amenorreia) em mulheres em idade fértil.

#### Crianças e adolescentes

Há pouca experiência em crianças e adolescentes.

Não administre este medicamento para crianças e adolescentes desde o nascimento até a idade de 18 anos pois a segurança e a eficácia em crianças e adolescentes não foi estabelecida.

#### Outros medicamentos e Mitoxantrona Accord

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. É particularmente importante que mencione qualquer dos seguintes medicamentos.

Medicamentos que podem aumentar o risco de efeitos adversos com Mitoxantrona Accord:

- Medicamentos que podem danificar o coração (por exemplo, antraciclinas).
  - Medicamentos que suprimem a produção de células sanguíneas e plaquetas da medula óssea (agentes mielossupressores).
  - Medicamentos que suprimem o sistema imunitário (agentes imunossupressores).
  - Antivitamina K, em particular se está a utilizar Mitoxantrona Accord porque tem cancro
  - Inibidores da Topoisomerase II (um grupo de medicamentos anticancerígenos, incluindo a mitoxantrona) em combinação com outra quimioterapia e/ou radioterapia.
- Isso pode causar:
- cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda, LMA);
  - um distúrbio da medula óssea que provoca a produção de células sanguíneas com forma anormal e conduz a leucemia (síndrome mielodisplásica)

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tem certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos listados acima.

Estes medicamentos devem ser utilizados com precaução ou podem ser evitados durante o seu tratamento com o Mitoxantrona Accord. Se estiver a tomar algum destes, o seu médico pode precisar de lhe prescrever um medicamento alternativo.

Também deve informar o seu médico se já estiver a utilizar Mitoxantrona Accord e lhe for prescrito um novo medicamento que você ainda não tomou ao mesmo tempo que o Mitoxantrona Accord.

Vacinas e imunização (proteção contra substâncias de vacinação) podem não funcionar durante o tratamento com mitoxantrona e até três meses após o final do tratamento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Mitoxantrona Accord poderá prejudicar o seu bebé. Por isso, deve evitar engravidar.

Mitoxantrona Accord não deve ser usado durante a gravidez para o tratamento da esclerose múltipla (especificamente nos primeiros três meses da gravidez).

Se engravidar durante o tratamento com Mitoxantrona Accord, deve informar o seu médico imediatamente e parar o tratamento com o Mitoxantrona Accord.

Você deve evitar engravidar. Os homens devem usar um método eficaz de contraceção durante o tratamento e, pelo menos, até 6 meses após a interrupção do tratamento. As mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes de cada dose e devem praticar contraceção eficaz durante até pelo menos 4 meses após a interrupção do tratamento com o Mitoxantrona Accord.

#### Amamentação

O Mitoxantrona Accord é secretado no leite materno e pode causar reações adversas graves ao seu bebé. Não deve amamentar enquanto utiliza mitoxantrona e até um mês após a última administração.

#### Fertilidade

Mitoxantrona Accord pode aumentar o risco de ausência transitória ou persistente de menstruação (amenorreia) em mulheres em idade fértil. Portanto, deve falar com seu médico se planeia engravidar no futuro; os seus óvulos podem precisar ser congelados. Nos homens, não há dados disponíveis. No entanto, em animais do sexo masculino, observaram-se danos nos testículos e diminuição da contagem de espermatozoides.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O Mitoxantrona Accord pode ter um pequeno efeito na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Isso é causado por possíveis efeitos adversos, como confusão ou sensação de cansaço (ver secção 4).

Se sofrer desses efeitos adversos, não conduza nenhum veículo e/ou utilize máquinas.

### 3. Como utilizar Mitoxantrona Accord 2 mg/ml

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia e método de administração

Mitoxantrona Accord será administrado sob supervisão de um médico experiente no uso de agentes de quimioterapia citotóxica. Deve sempre ser administrado como uma infusão intravenosa (numa veia) e deve ser sempre diluído antes. O líquido de infusão pode escorrer da veia para dentro do tecido (extravasamento). Se isso acontecer, a infusão deve ser interrompida e reiniciada noutra veia. Deve evitar o contato com o Mitoxantrona Accord, especialmente com a pele, as mucosas (superfícies húmidas do corpo, como o revestimento da boca) e os olhos. A dose individual de Mitoxantrona Accord é calculada pelo seu médico. A dose recomendada é baseada na sua superfície corporal, que é calculada em metros quadrados ( $m^2$ ) utilizando o seu peso e altura. Adicionalmente, o seu sangue será testado regularmente durante o tratamento. A dosagem do medicamento será ajustada de acordo com os resultados desses testes.

A dose habitual é

Cancro da mama metastático, linfoma não-Hodgkin

Se Mitoxantrona Accord for utilizado em monoterapia:

A dose inicial recomendada de Mitoxantrona Accord é de  $14 \text{ mg}/m^2$  de área de superfície corporal, administrada como uma única dose intravenosa, que pode ser repetida após intervalos de 21 dias, se os seus valores de sangue regressarem a níveis aceitáveis.

Recomenda-se uma dosagem inicial mais baixa ( $12 \text{ mg}/m^2$  ou menos) em doentes com reservas diminuídas de medula óssea, por exemplo devido a quimioterapia anterior ou condição geral deficiente.

O seu médico decidirá exatamente que doses posteriores necessita. Para os ciclos subsequentes, a dose anterior geralmente pode ser repetida se as contagens de glóbulos brancos e plaquetas regressarem aos níveis normais após 21 dias.

Terapia combinada (se utilizada com outros agentes)

Mitoxantrona Accord foi utilizado como parte da terapia combinada. No cancro da mama metastático, as combinações de Mitoxantrona Accord com outros agentes citotóxicos incluindo ciclofosfamida e 5-fluorouracilo, ou metotrexato e mitomicina C mostraram ser eficazes.

Mitoxantrona Accord também foi usado em várias combinações para o linfoma não-Hodgkin; No entanto, os dados são atualmente limitados e regimes específicos não podem ser recomendados.

Como guia orientadora, quando Mitoxantrona Accord é usado em quimioterapia combinada, a dose inicial de Mitoxantrona Accord deve ser reduzida em  $2-4 \text{ mg}/m^2$  abaixo das doses recomendadas quando o Mitoxantrona Accord é usado em monoterapia.

Leucemia mielóide aguda:

Se utilizado isoladamente para uma recorrência (quando cancro retornou)

A dose recomendada para indução de remissão é de 12 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal, administrada como uma única dose intravenosa diariamente durante cinco dias consecutivos (total de 60 mg/m<sup>2</sup> por 5 dias).

Se usado com outros agentes contra o cancro:

- O seu médico irá decidir exatamente qual a dosagem necessária. Esta dose pode ser ajustada se:

- A combinação de medicamentos reduz a produção de glóbulos brancos e vermelhos, bem como as plaquetas na medula óssea, mais do que a mitoxantrona utilizada sozinha;
- Se tem sérios problemas no fígado ou nos rins.

Tratamento da crise blástica na leucemia mielóide (crónica)

Usado isoladamente para recorrência

A dose recomendada na recidiva é de 10 a 12 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal administrada como uma única dose intravenosa diariamente em 5 dias consecutivos (total de 50 a 60 mg/m<sup>2</sup>).

Cancro avançado de próstata resistente a castração

A dose recomendada de Mitoxantrona Accord é de 12 a 14 mg/m<sup>2</sup> administrada como uma infusão intravenosa curta a cada 21 dias, em combinação com baixa dose oral de corticosteróides (medicamentos hormonais que suprimem o sistema imunológico).

Esclerose múltipla

Mitoxantrona Accord ser-lhe-á administrado sob a supervisão de um médico experiente no uso de agentes quimioterápicos citotóxicos para o tratamento da esclerose múltipla.

A dose recomendada de mitoxantrona é geralmente 12 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal administrada como uma infusão intravenosa curta (aproximadamente 5 a 15 minutos) que pode ser repetida a cada 1 a 3 meses. A dose cumulativa máxima acumulada não deve exceder 72 mg/m<sup>2</sup>.

Se a mitoxantrona for administrada repetidamente, os ajustes de dosagem devem ser guiados pela extensão e duração da redução no número de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas no sangue.

Idosos

O doente idoso deve receber doses na parte inferior da gama de dosagem devido à possível redução da função hepática, renal ou cardíaca e de possíveis doenças ou tratamento com outros medicamentos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários mais graves são danos ao coração (toxicidade miocárdica) e mielossupressão (atividade reduzida da medula óssea).

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se algum dos seguintes ocorrer, fale imediatamente com o médico:

- Se a sua pele ficar pálida e se sentir fraco ou experimentar falta de ar repentina, isso pode ser sinal de redução nos glóbulos vermelhos.
- Hematomas ou hemorragias incomuns, como tossir sangue, sangue no vômito ou urina, ou fezes pretas (potencial sinal de redução de plaquetas).
- Problemas de respiração, novos ou agravamento
- Dor no peito, falta de ar, alterações no batimento cardíaco (rápido ou lento), retenção de líquidos (inchaço) nos tornozelos ou pernas (sinais potenciais ou sintomas de problemas cardíacos).
- 
- Erupção cutânea grave com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), ou se você sentir vontade de desmaiar, pode ser sinais de reação alérgica grave.
- Febre ou infecções.

Para doente tratados a cancro:

Muito Frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Infecções.
- Baixo número de glóbulos vermelhos que podem causar uma sensação de cansaço e falta de ar (anemia). Poderá necessitar de uma transfusão de sangue.
- Baixo número de glóbulos brancos especiais (neutrófilos e leucócitos)
- Náuseas (sentir-se doente).
- Vômitos (estar doente).
- Perda de cabelo.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Baixo nível de plaquetas - o que pode causar hemorragias ou hematomas.
- Baixo número de glóbulos brancos especiais (granulócitos).
- Perda de apetite.
- Cansaço, fraqueza e falta de energia.
- Insuficiência cardíaca congestiva (condição grave em que o coração não consegue bombear sangue suficiente).
- Ataque cardíaco.
- Falta de ar.
- Prisão de ventre.
- Diarreia.



- Inflamação da boca e dos lábios.
- Febre.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Redução da atividade da medula óssea. A sua medula óssea pode estar mais deprimida ou estar deprimida por um período mais longo se tiver tido quimioterapia ou radioterapia.
- Produção insuficiente de células de sangue na medula óssea (insuficiência da medula óssea).
- Número anormal de glóbulos brancos.
- Reação alérgica grave (reação anafilática, incluindo choque anafilático) - pode experimentar uma erupção cutânea repentina (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, e você pode sentir que vai desmaiar).
- Infecções das vias aéreas superiores.
- Infecções do trato urinário.
- Envenenamento do sangue (sepsis).
- Infecções causadas por microorganismos que normalmente não causam doenças com sistema imunológico saudável (infecções oportunistas).
- Cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda (LMA)).
- Anormalidade da medula óssea que provoca a formação de células sanguíneas anormais que levam a leucemia (síndrome mielodisplásica (SMD)).
- Alterações de peso.
- Distúrbios metabólicos (síndrome de lise tumoral).
- Ansiedade.
- Confusão.
- Dor de cabeça.
- Sensação de formigamento.
- Batimento cardíaco irregular ou batimento cardíaco lento.
- Eletrocardiograma anormal.
- Redução do volume de sangue que o ventrículo esquerdo pode bombear, sem sintomas.
- Hematomas.
- Hemorragia intensa.
- Pressão sanguínea baixa.
- Dor abdominal.
- Hemorragia no estômago ou nos intestinos, isso pode incluir sangue no vômito, sangramento ao esvaziar os intestinos ou as fezes negras.
- Inflamação da mucosa.
- Inflamação do pâncreas.
- Anormalidades do fígado.
- Inflamações cutâneas (eritema).
- Anormalidades das unhas (por exemplo, desprendimento da unha, alterações na textura e estrutura da unha).
- Erupção cutânea.
- Alterações na cor do branco dos olhos.
- Decoloração da pele.
- Vazamento de fluido no tecido circundante (extravasamento):

- o Vermelhidão (eritema).
  - o Inchaço.
  - o Dor.
  - o Sensação de queimadura e/ou descoloração da pele.
  - o Morte de células de tecido que pode levar à necessidade de remover células mortas e transplante de pele.
- Resultados anormais de exames de sangue para verificar as funções do fígado e do rim (níveis elevados de aspartato aminotransferase, concentração elevada de azoto na creatinina e no sangue).
  - Danos nos rins, causando inchaço e fraqueza (nefropatia).
  - Decoloração da urina.
  - Ausência anormal de menstruação (amenorreia).
  - Inchaço (edema).
  - Distúrbios do gosto.
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Inflamação pulmonar (pneumonia).
  - Danos no músculo cardíaco que o impedem de bombear adequadamente (cardiomiopatia).

Para doentes tratados a esclerose múltipla:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Infecções, incluindo infecções das vias aéreas superiores e do trato urinário.
- Náuseas (sentir-se doente).
- Perda de cabelo.
- Ausência anormal de menstruação (amenorreia).

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Baixo número de glóbulos vermelhos que podem causar uma sensação de cansaço e falta de ar (anemia). Poderá necessitar uma transfusão de sangue.
- Baixo número de glóbulos brancos especiais (granulócitos e leucócitos).
- Prisão de ventre.
- Vômitos (estar doente).
- Diarreia.
- Inflamação da boca e dos lábios.
- Número anormal de glóbulos brancos.
- Dor de cabeça.
- Arritmia cardíaca.
- Eletrocardiograma anormal.
- Redução do volume de sangue que o ventrículo esquerdo pode bombear, sem sintomas.
- Resultados anormais de exames de sangue para verificar a função hepática (níveis elevados de aspartato aminotransferase).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação pulmonar (pneumonia).
- Envenenamento do sangue (sepsis).

- Infecções causadas por microorganismos que normalmente não causam doenças com sistema imunológico saudável (infecções oportunistas).
- Cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda (LMA)).
- Uma anormalidade da medula óssea que provoca a formação de células sanguíneas anormais que levam a leucemia (síndrome mielodisplásica (SMD)).
- Produção insuficiente de células sanguíneas na medula óssea (insuficiência da medula óssea).
- Redução da atividade da medula óssea. A medula óssea pode estar mais deprimida ou estar deprimida por um período mais longo se tiver tido quimioterapia ou radioterapia.
- Baixo nível de plaquetas - o que pode causar hemorragias ou hematomas.
- Baixo número de glóbulos brancos especiais (neutrófilos).
- Reação alérgica grave (reação anafilática, incluindo choque anormal) - você pode sofrer uma erupção cutânea repentina (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, e você pode sentir que vai desmaiar).
- Perda de apetite.
- Alterações de peso.
- Ansiedade.
- Contusão.
- Sensação de formigamento.
- Cansaço, sentir-se fraco e sem energia.
- Condição grave em que o coração não consegue bombear sangue suficiente (insuficiência cardíaca congestiva).
- Danos ao músculo cardíaco que o impedem de bombear adequadamente (cardiomiopatia).
- Batimento cardíaco lento.
- Ataque cardíaco.
- Hematomas incomuns.
- Hemorragia intensa.
- Pressão sanguínea baixa.
- Falta de ar.
- Dor abdominal.
- Sangramento no estômago ou nos intestinos, isso pode incluir sangue no vômito, sangramento ao esvaziar os intestinos ou as fezes negras.
- Inflamação da mucosa.
- Inflamação do pâncreas.
- Anormalidades do fígado.
- Anormalidades das unhas (por exemplo, desprendimento da unha, mudanças na textura e estrutura das unhas).
- Erupção cutânea
- Alterações na cor dos olhos dos olhos.
- Decoloração da pele.
- Vazamento de fluido no tecido circundante (extravasamento):
  - o Vermelhidão (eritema).
  - o Inchaço.
  - o Dor.

o Sensação de queimadura e/ou descoloração da pele.

o Morte de células de tecido que pode levar à necessidade de remover células mortas e transplante de pele.

- Resultados anormais de exames de sangue para verificar as funções do fígado e do rim (concentração elevada de azoto na creatinina e na ureia no sangue).
- Dano nos rins, causando inchaço e fraqueza (nefropatia).
- Decoloração da urina.
- Inchaço (edema).
- Febre.
- Morte súbita.

Raros (podem afetar até 1 milhão em 1.000 pessoas)  
Nenhum.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Mitoxantrona Accord 2 mg/ml

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis fechado e produto diluído: Conservar abaixo de 25 °C. Não refrigerar ou congelar.

A estabilidade química e física do produto diluído foi demonstrada por um período de 7 dias ou 14 dias a 15-25 °C e 2-8 °C, respectivamente, em frascos parcialmente utilizados.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

A substância ativa é o cloridrato de mitoxantrona, equivalente a 2 mg/ml de mitoxantrona

Os outros excipientes são: cloreto de sódio, acetato de sódio anidro, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Mitoxantrona Accord 2 mg/ml e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis de vidro com rolha de borracha.

1 frasco para injetáveis contendo 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém 10 mg de mitoxantrona (como cloridrato).

1 frasco para injetáveis contendo 10 ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de mitoxantrona (como cloridrato).

1 frasco para injetáveis contendo 15 ml de concentrado para solução para perfusão contém 30 mg de mitoxantrona (como cloridrato).

Aspeto: solução azul escuro

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome	do	Estado	Nome do Medicamento
------	----	--------	---------------------

Membro	
Áustria	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml , solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chipre	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Alemanha	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estónia	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml
Espanha	Mitoxantrona Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlândia	Mitoxantron Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
França	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungria	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml Koncentrátum oldatos injekció vagy infúzió
Itália	Mitoxantrone Accord
Malta	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Países Baixos	Mitoxantron Accord 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Mitoxantrona Accord
Polónia	Mitoxantron Accord
Reino Unido	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em