

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

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

1. O que é Mitoxantrona Pharmis e para que é utilizada

Mitoxantrona Pharmis contém a substância ativa mitoxantrona. Mitoxantrona Pharmis pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como medicamentos antineoplásicos ou anticancerígenos. Também pertence ao subgrupo de medicamentos anticancerígenos denominados antraciclinas. A Mitoxantrona Pharmis previne o crescimento de células cancerígenas, o que resulta eventualmente na morte destas. O medicamento também suprime o sistema imunitário e é usado devido a este efeito para tratar uma forma específica da esclerose múltipla quando não existem opções de tratamento alternativas.

A Mitoxantrona Pharmis está indicada no tratamento de:

- Cancro da mama em fase avançada (forma metastizada);
- Uma forma de cancro dos nódulos linfáticos (linfoma não Hodgkin);
- Um cancro do sangue no qual a medula óssea (o tecido esponjoso dentro dos ossos grandes) produz demasiados glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda);
- Um cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide crónica) numa fase em que é difícil controlar o número de glóbulos brancos (crise blástica).

A Mitoxantrona Pharmis é usada em associação com outros medicamentos nas seguintes indicações;

- Dor causada por cancro da próstata em fase avançada em associação com corticosteróides;

- Esclerose múltipla recorrente altamente ativa associada à rápida evolução da incapacidade, para a qual não existe nenhuma opção terapêutica alternativa (ver secções 2 e 3).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mitoxantrona Pharmis

Não utilize Mitoxantrona Pharmis

- se tem alergia à mitoxantrona ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6);
- se estiver a amamentar (ver secção “gravidez e aleitamento”).

Para utilização como tratamento da esclerose múltipla:

- se estiver grávida.

Advertências e precauções

A Mitoxantrona Pharmis deve ser administrada sob a supervisão de um médico experiente na utilização de medicamentos para o cancro que são tóxicos para as suas células (agentes quimioterápicos citotóxicos).

A Mitoxantrona Pharmis deve ser administrada por perfusão lenta e com fluxo livre na veia.

A Mitoxantrona Pharmis não deve ser administrada sob a pele (via subcutânea), num músculo (via intramuscular) nem numa artéria (via intra-arterial). Podem ocorrer lesões graves nos tecidos no local da perfusão, caso a Mitoxantrona Pharmis seja derramada (extravasão) para os tecidos circundantes durante a administração.

A Mitoxantrona Pharmis também não deve ser injetada no espaço sob o cérebro ou na coluna vertebral (injeção intratecal) uma vez que tal pode resultar em lesões graves com deficiência permanente.

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

- se tiver problemas de fígado;
- se tiver problemas de rins;
- se já tiver usado Mitoxantrona Pharmis anteriormente;
- se o seu coração não funcionar corretamente;
- se tiver sido submetido a radioterapia no peito anteriormente;
- se já tiver usado outros medicamentos que afetam o seu coração;
- se já tiver sido submetido a tratamentos anteriores com antraciclinas ou antracenedionas, tais como daunorubicina ou doxorubicina;
- se a sua medula óssea não estiver a funcionar corretamente (estiver deprimida) ou se o seu estado de saúde geral estiver debilitado;

- se tiver uma infecção. Esta infecção deve ser tratada antes de tomar Mitoxantrona Pharmis;
- se agendar uma vacinação ou imunização durante o tratamento. As vacinações e imunizações podem não funcionar durante o tratamento com Mitoxantrona Pharmis e até 3 meses após o final do tratamento;
- se estiver grávida ou se você e o seu parceiro estiverem a tentar uma gravidez;
- se estiver a amamentar. Deverá parar de amamentar antes de tomar Mitoxantrona Pharmis.

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

- febre, infecções, hemorragias ou hematomas sem causa aparente, fraqueza e fadiga rápida;
- falta de ar (incluindo falta de ar durante a noite), tosse, retenção de líquidos (inchaço) nos tornozelos ou pernas, coração agitado (batimento cardíaco irregular). Isto pode ocorrer tanto durante o tratamento, como meses ou anos após o tratamento com Mitoxantrona Pharmis.

O seu médico poderá necessitar de ajustar o seu tratamento ou parar o tratamento com Mitoxantrona Pharmis temporariamente ou permanentemente.

Análises sanguíneas antes e durante o tratamento com Mitoxantrona Pharmis
Mitoxantrona Pharmis pode afetar a contagem das suas células sanguíneas. Antes de iniciar e durante o tratamento com Mitoxantrona Pharmis, o seu médico irá realizar uma análise sanguínea para contar o número das suas células sanguíneas.

O seu médico irá realizar análises sanguíneas mais frequentemente, nas quais irá monitorizar, em particular, o número de glóbulos brancos (neutrófilos, leucócitos) no sangue:

- se tiver uma contagem baixa de um tipo específico de glóbulos brancos (neutrófilos) (inferior a 1,500 células/mm³);
- se usar Mitoxantrona Pharmis em doses altas (>14 mg/m², por dia x 3 dias).

Testes da função cardíaca antes e durante o tratamento com Mitoxantrona Pharmis
Mitoxantrona Pharmis pode danificar o seu coração e causar uma deterioração da sua função cardíaca ou, nos casos mais graves, insuficiência cardíaca.

Está mais propenso a estes efeitos secundários se tomar doses altas de Mitoxantrona Pharmis ou:

- se o seu coração não funcionar corretamente;
- se tiver sido submetido a tratamento do peito com radiação;
- se já tiver usado outros medicamentos que afetam o seu coração;
- se já tiver sido submetido a tratamentos anteriores com antraciclina ou antracenedionas, tais como daunorubicina ou doxorubicina.

O seu médico irá efetuar testes da função cardíaca antes de iniciar o tratamento com Mitoxantrona Pharmis e a intervalos periódicos durante o tratamento.

Se receber Mitoxantrona Pharmis para tratar a esclerose múltipla, o seu médico irá testar a sua função cardíaca antes de iniciar o tratamento, antes de cada dose subsequente e anualmente até 5 anos após o final do tratamento.

Leucemia mieloide aguda (LMA) e síndrome mielodisplásico

Um grupo de medicamentos anticancerígenos (inibidores da topoisomerase II), incluindo a Mitoxantrona Pharmis, podem causar as seguintes doenças quando usados isoladamente, mas especialmente em associação com quimioterapia e/ou radioterapia:

- cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda, LMA);
- uma doença da medula óssea que produz células sanguíneas com uma forma anormal e que leva à leucemia (síndrome mielodisplásico).

Descoloração da urina e de outros tecidos

A mitoxantrona pode causar uma coloração azul-esverdeada da urina nas 24 horas após administração. Também pode ocorrer uma coloração azulada da parte branca do olho, da pele e das unhas.

Contraceção nos homens e nas mulheres

Os doentes do sexo masculino não devem engravidar a sua parceira e devem usar métodos contraceptivos durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. As mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes da administração de cada dose e, deverão usar métodos contraceptivos durante e pelo menos 4 meses após o final do tratamento. Se este medicamento for usado durante a gravidez, ou se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, informe o seu médico uma vez que podem existir riscos para o feto.

Fertilidade

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

Crianças e adolescentes

Existe pouca experiência em crianças e adolescentes. Não administre este medicamento a crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia em crianças e adolescentes não foi estabelecida.

Outros medicamentos e Mitoxantrona Pharmis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. É extremamente importante que informe se está a utilizar algum dos seguintes medicamentos.

Medicamentos que podem aumentar o risco de efeitos secundários com a Mitoxantrona Pharmis:

- medicamentos que podem causar danos no seu coração (por ex., antraciclinas);
- medicamentos que suprimem a produção de células sanguíneas e plaquetas pela medula óssea (agentes mielossuppressores);

- medicamentos que suprimem o seu sistema imunitário (agentes imunossupressores);
- antivitamina K, em particular se estiver a tomar Mitoxantrona Pharmis, porque tem cancro;
- inibidores da topoisomerase II (um grupo de medicamentos anticancerígenos, incluindo a mitoxantrona), em associação com quimioterapia e/ou radioterapia. Estes podem causar:
 - cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda, LMA);
 - uma doença da medula óssea que produz células sanguíneas com uma forma anormal e que leva à leucemia (síndrome mielodisplásico).

Se não tiver a certeza se algum dos seus medicamentos pertence aos medicamentos listados acima, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Estes medicamentos devem ser usados com precaução ou pode necessitar ser evitados durante o seu tratamento com Mitoxantrona Pharmis. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode necessitar de lhe receitar um medicamento alternativo.

Também deve informar o seu médico se já estiver a tomar Mitoxantrona Pharmis e lhe tiver sido receitado um novo medicamento que não tomou anteriormente ao mesmo tempo com a Mitoxantrona Pharmis.

As vacinações e imunizações (proteção contra as substâncias da vacinação) podem não funcionar durante o tratamento com Mitoxantrona Pharmis e até 3 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 Pharmis pode causar danos no feto. Como tal, deve evitar engravidar. A Mitoxantrona Pharmis não deve ser usada durante a gravidez para o tratamento da esclerose múltipla (especialmente, durante os primeiros 3 meses de gravidez).

Se engravidar durante o tratamento com Mitoxantrona Pharmis, deverá informar o seu médico imediatamente e parar o tratamento com Mitoxantrona Pharmis.

Deve evitar engravidar. Os doentes do sexo masculino devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e, durante pelo menos 6 meses após a descontinuação do tratamento. As mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes da administração de cada dose e, deverão usar métodos contraceptivos eficazes durante pelo menos 4 meses depois de pararem de tomar Mitoxantrona Pharmis.

Amamentação

Mitoxantrona Pharmis é excretada no leite materno e pode causar reações adversas graves no seu bebé. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar mitoxantrona e até 1 mês após a última administração.

Fertilidade

Mitoxantrona Pharmis pode aumentar o risco de ausência de menstruação (amenorreia) transitória ou persistente em mulheres em idade fértil. Como tal, deve falar com o seu médico, se estiver a planear engravidar no futuro, os seus óvulos poderão necessitar ser congelados. No homem, não existem dados disponíveis. No entanto, em animais macho, foram observados danos nos testículos e contagens reduzidas de espermatozóides.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mitoxantrona Pharmis tem um efeito reduzido na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Este é devido aos possíveis efeitos secundários, tais como confusão ou sensação de cansaço (ver secção 4).

Se sentir estes efeitos secundários, não conduza nenhum veículo e/ou não use nenhuma máquina.

Mitoxantrona Pharmis contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 3,16 mg de sódio por mililitro de solução. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Mitoxantrona Pharmis

Posologia e modo de administração

A Mitoxantrona Pharmis será administrada sob a supervisão de um médico experiente na utilização de agentes quimioterápicos citotóxicos. Deve ser sempre administrado como perfusão intravenosa (numa veia) e deve ser sempre diluído antes. O líquido de perfusão pode derramar da veia para o tecido (extravasão). Se isto ocorrer, a perfusão deve ser interrompida e reiniciada noutra veia. Deve evitar o contacto da Mitoxantrona Pharmis, especialmente com a pele, membranas mucosas (superfícies corporais húmidas, como o revestimento da boca) e olhos. A dose individual de Mitoxantrona Pharmis é calculada pelo seu médico. A dose recomendada é baseada na sua superfície corporal, a qual é calculada em metros quadrados (m²) utilizando o seu peso e altura. Adicionalmente, o seu sangue será analisado periodicamente durante o tratamento. A dose do medicamento será ajustada em função dos resultados destas análises.

A dose habitual é:

Cancro da mama com metástases, linfoma não Hodgkin

Se a Mitoxantrona Pharmis for utilizada isoladamente:

A dose inicial recomendada de Mitoxantrona Pharmis é de 14 mg/m² de superfície corporal, em dose única administrada por via intravenosa, que poderá ser repetida em intervalos de 21 dias, se os seus valores sanguíneos tiverem voltado aos valores aceitáveis.

Em doentes com reservas diminuídas de medula óssea ou em estado debilitado, como por exemplo devido a quimioterapia anterior, recomenda-se uma dose inicial mais baixa (12 mg/m² ou menos).

O seu médico irá decidir com precisão qual a dose subsequente de que necessita. Em ciclos posteriores, a dose anterior pode normalmente ser repetida se a contagem de leucócitos e plaquetas tiver voltado aos níveis normais após 21 dias.

Terapêutica combinada (se usada com outros agentes)

Mitoxantrona Pharmis tem sido administrada em terapêutica combinada. A associação de Mitoxantrona Pharmis com outros agentes citotóxicos incluindo a ciclofosfamida e 5-fluorouracilo ou metotrexato e mitomicina C, tem demonstrado eficácia no tratamento do cancro da mama com metástases.

Mitoxantrona Pharmis também tem sido usada em várias associações no linfoma não Hodgkin, no entanto, os dados são atualmente limitados pelo que não podem ser recomendados regimes específicos.

Como guia de orientação, quando a Mitoxantrona Pharmis é utilizada em associação com outros agentes mielossupressores, a dose inicial deve ser reduzida 2-4 mg/m² abaixo da dose recomendada quando é utilizada isoladamente.

Leucemia mieloide aguda

Se utilizada isoladamente para recidivas (regresso do cancro):

A dose inicial recomendada de mitoxantrona em monoterapia é de 12 mg/m² de superfície corporal, administrada por via intravenosa numa dose única diária durante 5 dias consecutivos (total de 60 mg/m² durante 5 dias).

Se utilizada com outros agentes contra o cancro:

O seu médico irá decidir exatamente qual a dose de que necessitará. Esta dose pode ser ajustada se:

- a associação de medicamentos reduzir a produção de glóbulos brancos e de glóbulos vermelhos, assim como de plaquetas na sua medula óssea, mais do que quando a Mitoxantrona Pharmis é utilizada isoladamente;
- se tiver problemas de fígado ou de rins graves.

Tratamento de crises blásticas na leucemia mieloide (crónica)

Utilizada isoladamente para recidivas:

A dose recomendada na indução da remissão é de 10-12 mg/m² de superfície corporal, administrada por via intravenosa numa dose única diária, durante 5 dias consecutivos (total de 50-60 mg/m²).

Cancro da próstata resistente à castração avançado

A dose recomendada de Mitoxantrona Pharmis é 12-14 mg/m² administrada por perfusão intravenosa de curta duração com intervalos de 21 dias, em associação com doses baixas de corticosteróides orais (medicamentos hormonais que suprimem o sistema imunitário).

Esclerose múltipla

Mitoxantrona Pharmis será administrada sob a supervisão de um médico experiente na utilização de agentes quimioterápicos citotóxicos para tratamento da esclerose múltipla.

A dose recomendada de mitoxantrona é geralmente de 12 mg/m² de superfície corporal, administrada por perfusão intravenosa de curta duração (aproximadamente 5 a 15 minutos) que pode ser repetida a cada 1 a 3 meses. A dose cumulativa máxima ao longo da vida não deve exceder 72 mg/m².

Se a mitoxantrona for administrada repetidamente, os ajustes da dose devem ser orientados pelo grau e duração da redução no número de glóbulos brancos e glóbulos vermelhos, assim como de plaquetas no sangue.

Doentes idosos

Os doentes idosos devem receber as doses mais baixas do intervalo posológico, devido à possível diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de possíveis doenças ou tratamentos 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 observados são danos no coração (toxicidade do miocárdio) e mielossupressão (atividade reduzida da medula óssea).

Alguns efeitos secundários podem ser graves

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente:

- se a sua pele ficar pálida ou se sentir fraqueza ou falta de ar súbita, isto pode ser sinal de uma redução no número de glóbulos vermelhos.
- hematomas invulgares ou hemorragias, como tossir sangue, vómitos ou urina com sangue, ou fezes pretas (sinal potencial de redução no número de plaquetas).
- dificuldades respiratórias novas ou agravamento destas.
- dor no peito, falta de ar, alterações no batimento cardíaco (rápido ou lento), retenção de líquidos (inchaço) nos tornozelos ou pernas (sinais ou sintomas potenciais de problemas cardíacos).

- erupção na pele com comichão grave (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldades em engolir ou respirar), ou se sentir que está prestes a desmaiar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.
- febre ou infecções.

Para doentes tratados para o cancro:

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

- infeções
- número baixo de glóbulos vermelhos, o que pode causar sensação de cansaço e falta de ar (anemia). Pode necessitar de uma transfusão de sangue.
- número baixo de glóbulos brancos especiais (neutrófilos e leucócitos)
- náuseas (sensação de enjoo)
- vômitos (má disposição)
- queda de cabelo

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- níveis baixos de plaquetas – que poderão causar hemorragias ou hematomas
- número baixo de glóbulos brancos especiais (granulócitos)
- falta de apetite
- cansaço, fraqueza e falta de energia
- insuficiência cardíaca congestiva (doença grave na qual o coração já não consegue bombear sangue suficiente)
- ataque cardíaco
- falta de ar
- obstipação
- diarreia
- inflamação da boca e dos lábios
- febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- atividade reduzida da medula óssea. A sua medula óssea pode estar mais deprimida ou estar deprimida durante um período de tempo mais longo, se tiver sido submetido(a) a quimioterapia ou radioterapia.
- produção insuficiente de células sanguíneas na medula óssea (insuficiência da medula óssea)
- número anormal de glóbulos brancos
- reação alérgica grave (reação anafilática, incluindo choque anafilático) - pode sentir uma erupção na pele súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldades em engolir ou respirar, e pode sentir que está prestes a desmaiar
- infeções das vias aéreas superiores
- infeções do trato urinário
- envenenamento do sangue (septicémia)

- infecções causadas por microorganismos que normalmente não causam doenças quando o sistema imunitário está saudável (infecções oportunistas)
- cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda (LMA))
- anomalia da medula óssea que causa a formação de glóbulos brancos anormais, que levam a leucemia (síndrome mielodisplásico (SMD))
- alterações do peso
- distúrbios metabólicos (síndrome de lise tumoral)
- ansiedade
- confusão
- dores de cabeça
- sensação de formigueiro
- ritmo cardíaco irregular ou lento
- eletrocardiograma anormal
- redução do volume de sangue que o ventrículo esquerdo consegue bombear, sem quaisquer sintomas
- hematomas
- hemorragias intensas
- tensão arterial baixa
- dor abdominal
- hemorragia no estômago ou intestino, que pode incluir vômito com sangue, hemorragia ao esvaziar o intestino ou fezes pretas
- inflamação das mucosas
- inflamação do pâncreas
- anomalias no fígado
- inflamações da pele (eritema)
- anormalidades nas unhas (por ex., descolamento da unha da base, alterações na textura e estrutura da unha)
- erupções cutâneas
- alterações na cor da parte branca do olho
- descoloração da pele
- derrame de líquido para o tecido circundante (extravasão):
 - vermelhidão (eritema)
 - inchaço
 - dor
 - sensação de ardor e/ou descoloração da pele
 - a morte das células do tecido pode levar à necessidade de remover as células mortas e a um transplante de pele
- resultados anormais das análises sanguíneas para verificar as funções do fígado e dos rins (níveis de aspartato aminotransferase elevados, creatinina e concentração de nitrogénio ureico no sangue elevados)
- danos nos rins, causando inchaço e fraqueza (nefropatia)
- descoloração da urina
- ausência anormal de menstruação (amenorreia)
- inchaço (edema)
- distúrbios do paladar

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- inflamação dos pulmões (pneumonia)
- danos no músculo cardíaco impedindo que este bombeie adequadamente (cardiomiopatia)

Para doentes tratados para a esclerose múltipla:

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

- infeções, incluindo infeções das vias aéreas superiores e do trato urinário
- náuseas (sensação de enjoo)
- queda de cabelo
- ausência anormal de menstruação (amenorreia)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- número baixo de glóbulos vermelhos, o que pode causar sensação de cansaço e falta de ar (anemia). Pode necessitar de uma transfusão de sangue.
- número baixo de glóbulos brancos especiais (granulócitos e leucócitos)
- obstipação
- vômitos (má disposição)
- diarreia
- inflamação da boca e dos lábios
- número anormal de glóbulos brancos
- dores de cabeça
- ritmo cardíaco irregular
- eletrocardiograma anormal
- redução do volume de sangue que o ventrículo esquerdo consegue bombear, sem quaisquer sintomas
- resultados anormais das análises sanguíneas para verificar a função do fígado (níveis de aspartato aminotransferase elevados)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- inflamação dos pulmões (pneumonia)
- envenenamento do sangue (septicémia)
- infeções causadas por microorganismos que normalmente não causam doenças quando o sistema imunitário está saudável (infeções oportunistas)
- cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda (LMA))
- uma anomalia da medula óssea que causa a formação anormal de glóbulos brancos, que levam a leucemia (síndrome mielodisplásico (SMD))
- produção insuficiente de células sanguíneas na medula óssea (insuficiência da medula óssea)
- atividade reduzida da medula óssea. A sua medula óssea pode estar mais deprimida ou estar deprimida durante um período de tempo mais longo, se tiver sido submetido(a) a quimioterapia ou radioterapia
- níveis baixos de plaquetas – pode causar hemorragias ou hematomas

- número baixo de glóbulos brancos especiais (neutrófilos)
- reação alérgica grave (reação anafilática, incluindo choque anafilático) -pode sentir uma erupção na pele súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldades em engolir ou respirar, e pode sentir que está prestes a desmaiar
- falta de apetite
- alterações do peso
- ansiedade
- confusão
- sensação de formigueiro
- cansaço, sensação de fraqueza e falta de energia
- doença grave na qual o coração já não consegue bombear sangue suficiente (insuficiência cardíaca congestiva)
- danos no músculo cardíaco impedindo que este bombeie adequadamente (cardiomiopatia)
- ritmo cardíaco lento
- ataque cardíaco
- hematomas invulgares
- hemorragias intensas
- tensão arterial baixa
- falta de ar
- dor abdominal
- hemorragia no estômago ou intestino, que pode incluir vômito com sangue, hemorragia ao esvaziar o intestino ou fezes pretas
- inflamação das mucosas
- inflamação do pâncreas
- anormalidades no fígado
- anormalidades nas unhas (por ex., descolamento da unha da base, alterações na textura e estrutura da unha)
- erupções na pele
- alterações na cor da parte branca do olho
- descoloração da pele
- derrame de líquido para o tecido circundante (extravasão):
 - vermelhidão (eritema)
 - inchaço
 - dor
 - sensação de ardor e/ou descoloração da pele
 - a morte das células do tecido pode levar à necessidade de remover as células mortas e a um transplante de pele
- resultados anormais das análises sanguíneas para verificar a função do fígado e dos rins (concentração de creatinina e nitrogénio ureico no sangue elevados)
- danos nos rins, causando inchaço e fraqueza (nefropatia)
- descoloração da urina
- inchaço (edema)
- febre

- morte súbita

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)
Não existentes.

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 através do:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mitoxantrona Pharmis

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Mitoxantrona Pharmis se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mitoxantrona Pharmis

- A substância activa é mitoxantrona. Cada 1 ml do frasco para injetáveis contém 2 mg de mitoxantrona (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido acético glacial, acetato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Mitoxantrona Pharmis e conteúdo da embalagem

Solução injetável de cor azul.

APROVADO EM 12-10-2018 INFARMED

Frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor, fechados com rolha de borracha e cápsula de alumínio, contendo 5, 10, 12,5 ou 15 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Praceta do Farol, 77

2750-610 Cascais

Tel.: 21 4823850

Fax: 21 4823859

E.mail: info@pharmis.com

Fabricante

GP-Pharm, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, 2

CTRA. C-244, Km 22

08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em