

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mitoxantrona Sandoz 2 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão

Cloridrato de mitoxantrona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Mitoxantrona Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Mitoxantrona Sandoz
3. Como utilizar Mitoxantrona Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mitoxantrona Sandoz
6. Outras informações

### 1. O QUE É MITOXANTRONA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

A Mitoxantrona Sandoz pertence a um grupo de medicamentos designado por fármacos citotóxicos e que são utilizados no tratamento do cancro.

Também pertence a um sub-grupo de medicamentos anticancro chamados derivados da antraciclina. A mitoxantrona atua interferindo com um grupo de células cancerosas e destruindo-as gradualmente.

É usada para tratar: cancro da mama avançado linfomas de não-Hodgkin's. Estes são cancros do sistema linfático.

Leucemia mieloide aguda em adultos. A leucemia é um tipo de cancro do sangue onde a medula óssea produz demasiados glóbulos brancos.

A Mitoxantrona Sandoz pode ser utilizada em monoterapia ou com outros medicamentos citotóxicos para o tratamento dos cancros acima referidos.

Dor relacionada com o cancro prostático quando: o cancro da próstata não respondeu bem ao tratamento hormonal (é hormono-refratário) o tratamento analgésico estabelecido é insuficiente ou inapropriado.

Nesta situação, a mitoxantrona é dada conjuntamente com doses baixas de corticosteroides (por exemplo, prednisolona).

### 2. ANTES DE UTILIZAR MITOXANTRONA SANDOZ

Não utilize Mitoxantrona Sandoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) à mitoxantrona ou a qualquer outro componente de mitoxantrona (ver secção 6 “Outras informações” para a lista dos outros ingredientes).
- se a sua medula óssea tem a função muito diminuída (não produz suficientes células sanguíneas)
- se estiver a amamentar (para informação sobre o aleitamento ver “Gravidez e aleitamento”)
- como uma injeção no líquido espinal (intratecal)
- como uma injeção através da artéria (intra-arterial)

Tome especial cuidado com Mitoxantrona Sandoz, se

A medula óssea não está a funcionar bem (suprimida) ou se está em geral debilitado de saúde: o seu médico deverá analisar o sangue mais frequentemente, particularmente no que respeita à contagem de glóbulos brancos (neutrófilos)

Já teve: radioterapia da mama doença cardíaca

Nestes casos, é mais provável desenvolver problemas cardíacos mais graves tais como: insuficiência cardíaca ou redução da função cardíaca

Se tem tais problemas cardíacos: deverá continuar a receber a dose completa de mitoxantrona deverá avaliar regularmente que o seu coração está a funcionar adequadamente

Se teve algumas infeções. Estas infeções deveriam ser tratadas antes ou em simultâneo com o seu tratamento de mitoxantrona.

Deverá estar informado de que a mitoxantrona pode causar coloração: da sua urina (a sua urina poderá tornar-se azul-verde até um dia após o tratamento) da sua pele e unhas (estas poderão tornar-se azuis) o branco dos olhos pode tornar-se azul

Todas estas colorações são temporárias e poderão durar alguns dias.

Ao utilizar Mitoxantrona Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deverá ter cuidado especial se também estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos:

Outros medicamentos que diminuam a atividade da medula óssea (mielossuppressores, por exemplo, outros medicamentos antineoplásicos). Estes poderão ser mais prejudiciais à medula óssea quando tomados em conjunto com a mitoxantrona. Estes medicamentos podem também potenciar os efeitos prejudiciais que a mitoxantrona pode causar à sua medula óssea.

Outros produtos que poderão estar a prejudicar o seu coração (ex. fármacos antraciclínicos), dado que os efeitos prejudiciais causados por estes medicamentos ao coração, poderão aumentar.

Os inibidores da topoisomerase II (um grupo de medicamentos citotóxicos que inclui a mitoxantrona), em combinação com outros agentes antineoplásicos e/ou radioterapia: Estes poderão causar: um cancro dos glóbulos brancos (leucemia mieloide aguda LMA)

uma doença da medula óssea que causa células sanguíneas malformadas e que conduz à leucemia [síndrome mielodisplásico (SMD)]

Vacinas. A imunização poderá não resultar durante o tratamento com mitoxantrona.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

A Mitoxantrona poderá prejudicar o seu bebé. Por isso não deverá receber mitoxantrona:

Se estiver grávida (particularmente nos primeiros três meses de gravidez)

Se julga estar grávida ou se estiver a tentar engravidar

Se engravidar enquanto lhe estiver a ser administrado mitoxantrona, deverá informar o seu médico e parar imediatamente de tomar mitoxantrona. Deverá evitar engravidar. Se você ou o seu companheiro estão a ser tratados com mitoxantrona, deverão usar um meio de contraceção eficaz durante o tratamento e pelo menos seis meses após o término do mesmo.

A mitoxantrona não lhe deverá ser administrada se estiver a amamentar. Deverá parar o aleitamento antes de iniciar o tratamento com mitoxantrona. A mitoxantrona pode chegar ao seu bebé através do leite de peito.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A mitoxantrona poderá ter um efeito menor ou moderado na capacidade de conduzir ou utilizar veículos e máquinas. Isto deve-se aos efeitos secundários possíveis do tratamento (ver Secção 4 “Efeitos Secundários Possíveis”).

Não conduza ou use quaisquer ferramentas ou máquinas se se sentir afetado.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Mitoxantrona Sandoz

Este medicamento contém 0,148 mmol/ml de sódio.

1 frasco de 5 ml de solução contém 0,739 mmol de sódio.

1 frasco de 10 ml de solução contém 1,478 mmol de sódio.

Isto deve ser tido em consideração em doentes com dieta controlada em sódio

### 3. COMO UTILIZAR MITOXANTRONA SANDOZ

A administração de mitoxantrona deverá ser feita por um médico ou enfermeira. Deverá ser sempre administrada por perfusão intravenosa (numa veia) e deverá ser sempre diluída antes da administração. A perfusão poderá derramar para fora da veia usada (extravasão). Se isto acontecer, a perfusão deverá ser parada e recomeçada noutra veia. Deverá evitar o contacto com a mitoxantrona, especialmente na sua pele, membranas mucosas e olhos.

As doses individuais de mitoxantrona deverão ser preparadas pelo seu médico. A sua dose depende da sua superfície corporal que é medida em metros quadrados. Adicionalmente, o seu sangue deverá ser regularmente analisado durante o tratamento. As doses do seu medicamento serão ajustadas dependendo dos resultados dessas análises.

Crianças e adolescentes:

A experiência em crianças e adolescentes é limitada.

A dose usual é:

Cancro da Mama Mestastizado, Linfomas de não-Hodgkin's

Quando a mitoxantrona é usada em monoterapia:

A primeira dose é de 14 mg por metro quadrado, em dose única administrada por via intravenosa. Esta administração poderá ser repetida depois de 21 dias, se as suas contagens sanguíneas voltarem a níveis/limites aceitáveis.

Se tiver reservas diminuídas da medula óssea, deverá receber uma dose inicial mais baixa de 12 mg por metro quadrado.

O seu médico decidirá exatamente que doses posteriores necessita. Isto dependerá do grau e da duração da mielossupressão.

Quando usada em terapia combinada (por exemplo com outros agentes citotóxicos tais como ciclofosfamida e 5-fluorouracilo, ou metotrexato e mitomicina C):

Como guia orientadora, deverá receber 2 a 4 mg menos por metro quadrado de mitoxantrona do que a dose recomendada em monoterapia.

Leucemia Mieloide Aguda

Quando usada como agente único na recuperação da remissão (quando o seu cancro retornou)

A dose recomendada é de 12 mg por metro quadrado, dada numa dose diária única por via intravenosa durante 5 dias (total de 60 mg por metro quadrado ao fim dos 5 dias).

Quando usada em combinação com outros fármacos antineoplásicos (por exemplo, citarabina, etoposido):

O seu médico decidirá exatamente que dose de cada medicamento lhe deverá ser dada.

A sua dose poderá ter de ser ajustada se:

a combinação dos fármacos causa mais supressão da medula óssea do que a mitoxantrona isolada tem doença hepática ou renal.

Alívio da dor do cancro da próstata hormono-refratário

A dose recomendada é de 12 mg por metro quadrado, dada: como perfusão intravenosa durante um curto período em intervalos de 21 dias

em combinação com 10 mg de prednisolona tomada oralmente (um fármaco esteroide que deprime o sistema imunitário)

O seu médico decidirá sobre quaisquer ajustes de dose. Isto dependerá do grau e da duração da mielossupressão.

Se utilizar mais Mitoxantrona Sandoz do que deveria

O seu fígado, rins, aparelho digestivo e a sua capacidade de produzir células sanguíneas poderão ser afetados. Raramente leucopénia grave (decréscimo anormal no número de glóbulos brancos) com infeção conduziu à morte. O seu médico irá monitorizar de perto a sua condição e tratar qualquer destes sintomas.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, a mitoxantrona pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As seguintes frequências são usadas para aceder aos efeitos secundários:

Muito frequentes:	Em mais do que 1 em 10 doentes tratados
Frequentes:	Em menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 doentes tratados
Pouco frequentes:	Em menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1000 doentes tratados
Raros:	Em menos do que 1 em 1000, mas mais do que 1 em 10000 doentes tratados
Muito raros:	Em menos do que 1 em 10000 doentes tratados, incluindo casos isolados
Frequência desconhecida:	Não pode ser estimado pelos dados disponíveis

Muito frequentes:

Mielossupressão (atividade diminuída da medula óssea). Isto limita a quantidade de mitoxantrona que lhe poderá ser dada. A sua medula óssea poderá estar mais suprimida há mais tempo se recebeu: quimioterapia; radioterapia.

Hipoplasia medular (decréscimo anormal do número de células sanguíneas num órgão ou tecido)

Leucopenia temporária: um baixo número de leucócitos (glóbulos brancos) com valores mais baixos cerca de 10 a 13 dias após o tratamento. A leucopenia é grave em 6% dos casos.

Anemia (quando o corpo não tem glóbulos vermelhos suficientes)

Diminuição de um tipo especial de glóbulos brancos (granulocitopenia e neutropenia)

Quantidades anormais de glóbulos brancos (leucócitos)  
Náusea (enjoo) e vômitos (moderados) ocorrem em cerca de metade dos doentes.  
Náuseas graves e vômitos ocorrem em apenas 1% dos doentes.  
Estomatites (inflamação do interior da boca)  
Diarreia  
Dor abdominal  
Obstipação  
Mucosites (membranas mucosas inflamadas)  
Sentido do paladar alterado  
Alopécia (queda de cabelo). Alguma queda de cabelo ocorre em cerca de metade dos doentes. Queda de cabelo grave é rara.  
Eletrocardiograma temporário (ECG) alterado depois de tratamento prolongado  
Arritmia (batimento irregular do coração)  
Concentração de ureia aumentada no sangue  
Infeções  
Infeção do trato urinário  
Sangramento (hemorragia)  
Febre  
Amenorreia (ausência do período)

Frequentes:

Tonturas  
Sonolência  
Neurite (nervos inflamados)  
Convulsões  
Parestesia moderada (picadas, formigueiro)  
Dor de cabeça  
A quantidade de sangue que o lado esquerdo do coração consegue bombear é reduzida, mas não existem sintomas.  
Rinite (nariz a pingar e prurido)  
Descoloração da urina. Isto ocorre nas 24 horas após lhe ter sido administrada  
Mitoxantrona  
Doenças renais (nefrotoxicidade)  
Elevação dos valores das enzimas hepáticas (nas análises séricas)  
Alterações nos resultados analíticos feitos ao sangue (aumento da creatinina sérica e aumento do nitrogénio plasmático)  
Trombocitopenia (baixo número de plaquetas - um glóbulo envolvidas na coagulação)  
Insuficiência cardíaca após tratamento prolongado, bradicardia sinusal (redução do batimento cardíaco)  
Problemas cardíacos que podem causar falta de ar ou inchaço do tornozelo  
Dor no peito  
Hemorragia gastrointestinal (no estômago ou intestinos)  
Erupção cutânea  
Eritemas (inflamação da pele)  
Anorexia (perda de apetite)

Pneumonia (inflamação dos pulmões)  
Sépsis (envenenamento do sangue)  
Hipotensão (baixa pressão arterial)  
Fadiga  
Edema (inchaço)  
Hepatotoxicidade

Pouco frequentes:

Dispneia (encurtamento da respiração)  
Coloração azul da pele e unhas  
Coloração azulada reversível do branco dos olhos  
Reações alérgicas incluindo exantemas (erupção da pele ou rash), dispneia (encurtamento da respiração) e hipotensão (baixa pressão arterial)  
Ansiedade  
Confusão

Raros:

Síndrome de lise tumoral. Isto causa hiperuricemia, hiperfosfatemia e hipocalcemia (elevados níveis de ácido úrico, potássio e fosfato e baixos níveis de cálcio no seu sangue). Isto ocorre quando a mitoxantrona é usada como parte de terapia combinada com outros medicamentos. Isto também ocorre quando a mitoxantrona é usada em monoterapia.

Muito raros:

Alteração do peso

Frequência desconhecida:

Leucemia aguda (um cancro dos glóbulos brancos)  
Leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro dos glóbulos brancos)  
Síndrome mielodisplásico (SMD, uma doença da medula óssea, que causa células sanguíneas malformadas que conduz a leucemia)  
A LMA e a SMD podem ser causadas pelos inibidores da topoisomerase II, quando usados com outros fármacos antineoplásicos. Os inibidores da topoisomerase II são um grupo de medicamentos antineoplásicos que incluem a mitoxantrona.  
Conjuntivite (inflamação da membrana cobrindo o olho e as pálpebras)  
Cardiomiopatia (enfraquecimento ou alteração na estrutura do músculo cardíaco)  
Enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)  
Inflamação do pâncreas (pancreatite)  
Infeção oportunista (infeções causadas por micro-organismos que usualmente não causam doença num sistema imunitário saudável)  
Hiperuricemia (níveis elevados de ácido úrico no sangue)  
Extravasão (derrame do medicamento, para fora da veia, nos tecidos circundantes do local de perfusão) que poderá resultar em:  
Eritema (vermelhidão)  
Inchaço

Dor

Ardor e/ou coloração azul da pele

Necrose tecidual (morte das células num tecido) com necessidade resultante de debridamento (processo de remoção das células mortas) and skin grafting (transplante de pele).

Flebites (inflamação local da veia)

Marcas azuis

Fraqueza

Reação anafilática incluindo choque anafilático (reação alérgica que causa dificuldade em respirar, inchaço da pele, lábios e língua).

Doença das unhas (por exemplo, separação da unha e da pele, alteração na textura e estrutura da unha).

Se tiver leucemia poderá ter efeitos secundários mais frequentes e mais graves. Em particular, estomatite (inflamação do interior da boca) e mucosites (inflamação das membranas mucosas) poderão ocorrer.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

## 5. COMO CONSERVAR MITOXANTRONA SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mitoxantrona Sandoz

A substância ativa é mitoxantrona (na forma de cloridrato).

Cada ml de Mitoxantrona Sandoz contém 2 mg de mitoxantrona (na forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

cloreto de sódio

acetato de sódio

ácido acético glacial



sulfato de sódio  
ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Mitoxantrona Sandoz e conteúdo da embalagem

Mitoxantrona Sandoz é uma solução azul e é livre de partículas. Apresenta-se num frasco de vidro claro numa caixa.

Existem frascos de 5 ml ou de 10 ml de Mitoxantrona Sandoz.  
Nem todos as apresentações estarão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º Andar  
Escritório 15  
2710 – 693 Sintra  
Portugal

Fabricante:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Áustria

Para qualquer informação sobre este medicamento, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Mitoxantron "Ebewe" 2mg/ml – Konzentrat für Infusionsbereitung
Bélgica	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml – concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Dinamarca	Mitoxantron "Ebewe" 2mg/ml – Infusionskoncentrat
Finlândia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml - infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Alemanha	Mitoxantron NC 2mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécia	Mitoxantrone Ebewe 2mg/ml
Itália	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

APROVADO EM  
02-04-2012  
INFARMED

Luxemburgo	Mitoxantrone Sandoz Sol.p.Perf. 2mg/ml
Holanda	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Mitoxantrona Sandoz 2 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Espanha	Mitoxantrona Ferrer Farma 2 mg/ml, concentrado para solución para perfusion EFG
Suécia	Mitoxantron Meda 2 mg/ml konsentrat till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi aprovado pela última vez em