

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cosa è Mitoxantrone Sandoz e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mitoxantrone Sandoz.
3. Come prendere Mitoxantrone Sandoz.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Mitoxantrone Sandoz.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Cos'è Mitoxantrone Sandoz e a cosa serve**

Mitoxantrone Sandoz appartiene ad un gruppo di farmaci noti come antineoplastici o antitumorali. Appartiene inoltre ad un sottogruppo di farmaci detti derivati antraciclinici. Mitoxantrone Sandoz agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali e uccidendole in maniera progressiva:

È utilizzato per il trattamento delle seguenti patologie:

- Carcinoma della mammella avanzato (metastatico).
- Linfomi Non-Hodgkin, cioè tumori del sistema linfatico.
- Leucemia acuta non linfocitica negli adulti. La leucemia è un tipo di tumore del sangue in cui il midollo osseo produce una quantità eccessiva di globuli bianchi.

Per il trattamento delle forme di cancro sopra indicate, Mitoxantrone Sandoz può essere usato da solo o insieme ad altri farmaci antitumorali.

- Dolore da cancro della prostata avanzato quando:
  - Il cancro della prostata non ha risposto adeguatamente al trattamento ormonale (è refrattario alla terapia).
  - Il trattamento antidolorifico attuato non ha un effetto sufficiente o non si può assumere un quantitativo adeguato di farmaci contro il dolore.

In queste circostanze Mitoxantrone Sandoz è somministrato insieme con farmaci cortisonici a basso dosaggio (ad es. prednisone).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Mitoxantrone Sandoz**

##### **Non usi Mitoxantrone Sandoz:**

- Se è allergico (ipersensibile) al mitoxantrone, ad altri farmaci simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Mitoxantrone Sandoz (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una mielodepressione (il midollo osseo non produce un numero sufficiente di globuli rossi).
- Se sta allattando al seno (per maggiori informazioni vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Tramite iniezione nel liquido spinale (somministrazione intratecale).
- Tramite iniezione nell'arteria (somministrazione intra-arteriosa).
- Tramite iniezione sottopelle (somministrazione sottocutanea).
- Tramite iniezione nel muscolo (somministrazione intramuscolare).

### **Avvertenze e precauzioni**

Poiché Mitoxantrone Sandoz è un farmaco anti-cancro le sarà somministrato in una unità speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di farmaci anti-cancro. Il personale dell'unità vi spiegherà che cure speciali dovete prendere durante e dopo il trattamento. Questo foglietto può aiutarla a ricordarlo.

Durante il trattamento, il tuo sangue sarà controllato a intervalli regolari. A seconda dei risultati, il medico potrebbe decidere di modificare la dose.

Se il suo midollo osseo non funziona in maniera appropriata (è depresso) o se si soffre di infezioni, il medico potrebbe decidere di cambiare il trattamento.

Se il fegato o i reni non funzionano bene, il medico potrebbe decidere di cambiare il trattamento.

Se il suo cuore non funziona bene o è stato già danneggiato da precedenti terapie o radioterapia del torace, il medico potrebbe decidere di cambiare il trattamento e lei potrebbe avere check-up generali più frequenti. Inoltre, riceverà regolari controlli per valutare se il suo cuore sta funzionando correttamente.

- Tenga presente che Mitoxantrone Sandoz può causare una colorazione anomala di:
  - Urine (che possono assumere un colore blu-verde fino a un giorno dopo il trattamento).
  - Pelle e unghie (che possono assumere un colore blu).
  - Bianco degli occhi (che può assumere un colore blu).

In tutti questi casi la colorazione è temporanea e può durare alcuni giorni.

Mitoxantrone Sandoz potrebbe causare un particolare tipo di leucemia (LMA) e un altro cancro delle cellule del sangue (SMD).

Mitoxantrone Sandoz può compromettere la funzionalità del vostro midollo osseo, che porta ad un aumentato rischio di infezione.

### **Altri medicinali e Mitoxantrone Sandoz**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Se assume altri farmaci che diminuiscono l'attività del midollo osseo (farmaci mielosoppressori ad es. altri agenti antitumorali) insieme a Mitoxantrone Sandoz, possono aumentare il danno al midollo.

Se assume altri medicinali potenzialmente dannosi per il cuore (ad es. farmaci antraciclinici), l'effetto negativo prodotto da questi medicinali sul cuore può aumentare.

Mitoxantrone Sandoz potrebbe causare un particolare tipo di leucemia (LMA) e un altro cancro delle cellule del sangue (SMD) in combinazione con altri agenti.

Non deve effettuare immunizzazione con vaccini vivi durante il trattamento con Mitoxantrone Sandoz

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Mitoxantrone Sandoz può causare danni al feto. Pertanto non deve assumere Mitoxantrone Sandoz se è in gravidanza.

Se incorre in una gravidanza durante la terapia con Mitoxantrone Sandoz, deve informarne immediatamente il medico. Il quale discuterà con lei delle possibilità.

Deve evitare gravidanze sia durante la terapia che per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Mitoxantrone Sandoz non deve essere assunto durante l'allattamento. Deve interrompere l'allattamento prima di iniziare la terapia con Mitoxantrone Sandoz poiché il mitoxantrone può essere assorbito dal bambino attraverso il latte materno.

Se lei è un uomo, non dovrebbe concepire un bambino durante il trattamento e fino ai successivi 6 mesi. Dato che si potrebbe diventare infertili a causa del trattamento, parli con il medico riguardo al possibile congelamento del suo sperma prima di iniziare la terapia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Mitoxantrone Sandoz può avere un effetto lieve o moderato sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in conseguenza dei possibili effetti indesiderati del trattamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Non guidi o utilizzi strumenti o macchinari qualora accusi dei sintomi.

**Mitoxantrone Sandoz contiene sodio.** Consulti il medico se segue una dieta a contenuto di sodio controllato.

1 flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 0,739 mmol (17,10 mg) di sodio.

1 flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 1,478 mmol (34,14 mg) di sodio.

### **3. Come prendere MITOXANTRONE SANDOZ**

Mitoxantrone Sandoz le sarà somministrato da un medico o infermiere/a. Il farmaco deve essere sempre somministrato tramite infusione endovenosa (in una vena) e deve essere sempre diluito prima dell'uso. Può accadere che durante l'infusione il farmaco fuoriesca dalla vena (stravaso) e in tal caso l'infusione deve essere interrotta immediatamente e ripresa in un altro vaso sanguigno.

Deve evitare il contatto di Mitoxantrone Sandoz in particolare con la pelle, le mucose e gli occhi.

Il medico provvederà a calcolare la dose di Mitoxantrone Sandoz adatta al suo caso che sarà ricavata in relazione all'estensione della sua superficie corporea espressa in metri quadri. Durante la terapia sarà inoltre sottoposto/a a regolari esami del sangue sulla base dei quali sarà effettuato l'aggiustamento del dosaggio del medicinale.

Bambini e adolescenti

L'esperienza dell'uso di Mitoxantrone Sandoz nei bambini e negli adolescenti è limitata.

La dose abituale è:

#### **Carcinoma della mammella metastatico, linfomi Non-Hodgkin**

Quando il mitoxantrone è usato in monoterapia (da solo):

- La prima dose corrisponde a 14 mg per metro quadro di superficie corporea, somministrati in una dose singola per via endovenosa. La somministrazione può essere ripetuta dopo 21 giorni se i valori del sangue sono ritornati a livelli accettabili.

Se la sua riserva di midollo osseo è scarsa, la prima dose del trattamento dovrà essere più bassa (cioè pari a 12 mg per metro quadro) di quella abituale.

Il medico stabilirà poi con esattezza le dosi successive che dovrà assumere le quali dipenderanno dall'entità e dalla durata della diminuzione (mielodepressione) dell'attività del midollo osseo.

Nel caso di impiego in una terapia d'associazione (ad esempio con altri agenti citotossici come ciclofosfamide e 5-fluorouracile o metotressato e mitomicina C):

- In linea generale, le saranno somministrati tra 2 e 4 mg in meno per metro quadrato rispetto a quando il Mitoxantrone Sandoz è usato da solo.

#### **Leucemia acuta non linfocitica**

Quando Mitoxantrone Sandoz è utilizzato da solo per il trattamento della recidiva (cioè quando il cancro è ricomparso):

- il dosaggio raccomandato è di 12 mg per metro quadrato, somministrati in una singola dose giornaliera per via endovenosa, per cinque giorni (corrispondenti ad una dose totale di 60 mg/m<sup>2</sup> nell'arco di cinque giorni).

Quando Mitoxantrone Sandoz è utilizzato in associazione con altri farmaci antitumorali (ad es. citarabina, etoposide):

- il medico stabilirà la dose esatta di ciascun medicinale che lei dovrà assumere. Potrà essere necessario aggiustare il dosaggio se:
  - L'associazione di farmaci causa una depressione del midollo osseo maggiore di quella prodotta dalla terapia con il solo Mitoxantrone Sandoz.
  - Lei ha una malattia del fegato o dei reni.

#### **Trattamento del dolore da cancro della prostata refrattario alla terapia ormonale**

La dose raccomandata è di 12 mg per metro quadrato somministrati come segue:

- infusione endovenosa di breve durata
- ad intervalli di 21 giorni
- in associazione con 10 mg di prednisone per via orale (un farmaco cortisonico che contribuisce a deprimere il sistema immunitario).

Il medico deciderà gli eventuali aggiustamenti del dosaggio che dipenderanno dall'entità e dalla durata della diminuzione (mielodepressione) dell'attività del midollo osseo.

#### **Se prende più Mitoxantrone Sandoz di quanto deve**

La sua capacità di produzione delle cellule ematiche può essere severamente danneggiata e può portare a sanguinamento maggiore. Potrebbero verificarsi ulcere allo stomaco, infiammazione dell'intestino con gravi emorragie. Inoltre, fegato e rene potrebbero non funzionare correttamente. Le gengive potrebbero essere gravemente infiammate.

Potrebbero verificarsi anche problemi al cuore.

Il medico terrà sotto attento controllo le sue condizioni di salute e curerà qualsiasi di questi sintomi possa eventualmente presentarsi.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Mitoxantrone Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone che assumono mitoxantrone possono sviluppare una grave reazione allergica.

**Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:**

- difficoltà a respirare;
- dolore toracico o palpitazioni;
- battiti cardiaci anormali;
- reazioni allergiche gravi – si verifica un'improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà nella deglutizione e respirazione) e si può provare una sensazione di svenimento;
- se il farmaco fuoriesce dalla vena mentre è stato iniettato (il tessuto circostante può essere gravemente danneggiato e potrebbe essere necessario essere operato o richiedere un innesto di pelle).

**I gravi effetti indesiderati sopracitati hanno bisogno di cure mediche urgenti.**

**Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati consulti il medico il prima possibile:**

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- Mielodepressione (diminuzione dell'attività del midollo osseo) che limita la quantità somministrabile di Mitoxantrone Sandoz. Il midollo osseo può subire una depressione maggiore e più prolungata se:
  - lei è stato sottoposto a chemioterapia o;

- sottoposto a radioterapia;
- ha un'infezione.
- Ipoplasia midollare (anomalo calo del numero delle cellule ematiche di un organo o di un tessuto).
- Leucopenia transitoria: basso numero di leucociti (globuli bianchi), con il valore minimo tra 10 e 13 giorni dopo il trattamento. Nel 6% dei casi la leucopenia è grave.
- Trombocitopenia (basso numero di piastrine – cellule del sangue coinvolte nella coagulazione).
- Anemia (quando il numero dei globuli rossi presenti nell'organismo è insufficiente).
- Diminuzione del numero di una particolare specie di globuli bianchi (granulocitopenia e neutropenia).
- Anormale quantità di globuli bianchi (leucociti).
- Febbre
- Alterazioni transitorie dell'elettrocardiogramma (ECG) dopo il trattamento a lungo termine
- Sanguinamento (emorragia)
- In circa metà dei pazienti compaiono nausea e vomito (lieve). Solo nell'1% dei soggetti nausea e vomito si manifestano in forma grave.
- Mucosite (infiammazione delle membrane mucose)
- Stomatite (infiammazione della mucosa della bocca).
- Diarrea.
- Dolore addominale.
- Stitichezza.
- Alopecia (perdita di capelli). La perdita dei capelli si verifica in circa la metà dei pazienti. Raramente l'alopecia si presenta in forma grave.
- Infezioni.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Infezione delle vie aeree superiori
- Polmonite (infiammazione dei polmoni)
- Sepsi (avvelenamento del sangue)
- Affaticamento
- Edema (gonfiore)
- Perdita di appetito (anoressia)
- Ridotta quantità di sangue che può essere pompata dal ventricolo sinistro del cuore, non vi sono sintomi
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza cardiaca dopo trattamento a lungo termine
- Bradicardia sinusale (riduzione del battito cardiaco)
- Dolore toracico
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Sanguinamento gastrointestinale
- Epatotossicità (disturbi del fegato)
- Eruzione cutanea
- Eritemi (infiammazione della pelle)
- Disturbi renali (nefrotossicità)

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Immunosoppressione
- Reazione anafilattiche incluso shock anafilattico (reazione allergica che provoca problemi di respirazione, gonfiore della pelle, delle labbra e della lingua).
- Reazioni allergiche incluse esantema (eruzione cutanea o orticaria), dispnea (mancanza di respiro) e ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Ansia
- Confusione
- Sonnolenza
- Neurite (infezione dei nervi).
- Convulsioni.
- Lieve forma di parestesia (formicolio).
- Mal di testa.
- Colorazione bluastra reversibile del bianco degli occhi
- Congiuntivite (infiammazione delle membrane mucose dell'occhio e palpebre)

- Aritmie (disturbi del ritmo cardiaco)
- Elevate concentrazioni di enzimi epatici e di bilirubina (nei test del sangue)
- Grave compromissione della funzione epatica. Colorazione blu di pelle e unghie
- Cambiamenti nei valori chimici nel sangue (elevata concentrazione di creatinina e azoto nel sangue)
- Colorazione dell'urina. Questo avviene 24 ore dopo la somministrazione di mitoxantrone.
- Amenorrea (assenza di mestruazioni)

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

- Cardiomiopatia (indebolimento o alterazione della struttura del muscolo cardiaco)
- Iperuricemia (alto livello di acido urico nel sangue)

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Variazione del peso corporeo.

**Non nota:**

- Infezioni del tratto urinario.
- Leucemia acuta (un tipo di tumore dei globuli bianchi).
- Leucemia mieloide acuta (LMA - un tipo di tumore dei globuli bianchi).
- Sindrome mielodisplastica (SMD - una malattia del midollo osseo che causa una formazione anormale delle cellule del sangue che porta alla leucemia).  
La LMA e la SMD possono essere causate dagli inibitori della topoisomerasi II quando sono utilizzati contemporaneamente ad altri farmaci antitumorali e/o radioterapia. Gli inibitori della topoisomerasi II sono un gruppo di farmaci antitumorali che comprende il mitoxantrone.
- Infarto miocardico (attacco di cuore).
- Dispnea (mancanza di respiro)
- Alterazioni delle unghie (ad es. distaccamento dell'unghia dal proprio letto, cambiamento della consistenza e della struttura delle unghie)
- Iperuricemia (aumento dei livelli di acido urico nel sangue).
- Stravasamento (fuoriuscita del farmaco dal vaso sanguigno sul tessuto circostante alla sede dell'iniezione) che può provocare:
  - Eritema (rossore).
  - Gonfiore.
  - Dolore.
  - Bruciore e /o colorazione blu della pelle.
  - Necrosi dei tessuti (morte delle cellule di un tessuto) con conseguente necessità di debridement (processo di rimozione delle cellule morte) e innesti cutanei (trapianto di pelle).
- Flebite (infiammazione locale di una vena).
- Debolezza.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. COME CONSERVARE MITOXANTRONE SANDOZ**

Tenere Mitoxantrone Sandoz fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Mitoxantrone Sandoz dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non gettare il medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici: questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

## Cosa contiene Mitoxatrone Sandoz

Il principio attivo è il mitoxantrone (come cloridrato).

Ciascun ml di Mitoxantrone Sandoz contiene 2 mg di mitoxantrone (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

- cloruro di sodio
- acetato di sodio
- acido acetico glaciale
- solfato di sodio
- acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
- acqua per iniezioni

## Descrizione dell'aspetto di Mitoxantrone Sandoz contenuto della confezione

Mitoxantrone Sandoz è una soluzione limpida, di colore blu, priva di particelle ed è fornita in flaconcini di vetro trasparente all'interno di una confezione di cartone.

1, 5 o 10 flaconcini identici, contenenti 10 mg di mitoxantrone in 5 ml o 20 mg di mitoxantrone in 10 ml, sono confezionati in scatole di cartone.

Sono disponibili flaconcini contenenti 5ml o 10 ml di mitoxantrone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz Spa  
Largo U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

## Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

EBEWE Pharma Ges.mbH.Nfg KG  
4866 Unterach, Mondseestrasse 11  
Austria

Per qualsiasi informazione su questo medicinale contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Mitoxantron "Ebewe" 2mg/ml – Konzentrat für Infusionsbereitung
Belgio	Mitoxantrone Sandoz 2mg/ml – concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Danimarca	Mitoxantron "Ebewe,, 2mg/ml – Infusionskoncentrat
Finlandia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml - infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Germania	Mitoxantron NC 2mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Mitoxantrone / Ebewe 2mg/ml
Italia	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml
Lussemburgo	Mitoxantrone Sandoz Sol.p.Perf. 2mg/ml
Paesi Bassi	Mitoxantrone Sandoz 2mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Portogallo	Mitoxantrona Sandoz 2mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Spagna	Mitoxantrona Ferrer Farma 2 mg/ml, concentratdo para solucion para perfusion EFG
Svezia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml koncentrat till infusionsvötska, lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**