

Information till patienten

Läs denna information innan du får mitoxantron och varje gång du får mitoxantron för behandling av multipel skleros. Ny information kan ha tillkommit. Denna information ersätter inte dialogen med din läkare om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

Vad är det viktigaste jag behöver veta om mitoxantron?

Mitoxantron kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive:

- **Hjärtproblem** som kan leda till dödsfall även hos personer som aldrig tidigare har haft hjärtproblem. Hjärtsvikt kan inträffa medan du får mitoxantron eller månader eller år efter att du har avslutat behandlingen med mitoxantron. Risken för hjärtsvikt ökar ju mer mitoxantron du får.

Kontakta genast din läkare eller sök medicinsk hjälp om du får något av dessa problem under eller efter behandling med mitoxantron:

- andfåddhet
 - svullnad i vristen och fötter
 - plötslig viktuppgång
 - snabba hjärtslag eller hjärklappning
- **Sekundär akut myeloisk leukemi (AML) (cancer i vita blodkroppar).** En grupp cancerläkemedel (topoisomeras II-hämmare), såsom mitoxantron, kan orsaka följande sjukdomar om de används ensamt men framför allt i kombination med annan kemoterapi och/eller strålning:
 - cancer i vita blodkroppar (akut myeloisk leukemi, AML)
 - en benmärgssjukdom som orsakar en onormal form hos blodkropparna och leder till leukemi (myelodysplastiskt syndrom)

När du får mitoxantron ökar risken för AML. AML är cancer i de blodbildande cellerna i benmärgen. Symtom på AML kan vara:

- ovanlig trötthet eller svaghet
- ökat antal infektioner
- lätt att få blåmärken eller börja blöda
- feber
- skelettsmärta
- andningssvårigheter
- oförklarlig viktning
- nattliga svettningar

Blodprover före och under behandling med mitoxantron

Mitoxantron kan påverka antalet blodkroppar. Innan du börjar använda mitoxantron och under behandlingen kommer din läkare att ta ett blodprov för att räkna antalet blodkroppar. Läkaren

kommer att ta blodprover oftare för att särskilt övervaka antalet vita blodkroppar (neutrofila leukocyter) i blodet:

- om du har ett lågt antal av en viss typ av vita blodkroppar (neutrofiler) (färre än 1 500 blodkroppar/mm³);
- om du tar höga doser mitoxantron ($> 14 \text{ mg/m}^2/\text{dygn}$ i 3 dagar).

Hjärtfunktionstester före och under behandling med mitoxantron

Mitoxantron kan skada hjärtat och orsaka försämrad hjärtfunktion eller i allvarligare fall hjärtsvikt. Du har högre risk att drabbas av dessa biverkningar om du tar högre doser mitoxantron eller:

- om din hjärtfunktion är dålig,
- om du tidigare har fått strålbehandling av bröstorgsområdet,
- om du redan tar andra läkemedel som påverkar hjärtat eller
- om du tidigare har fått behandling med antracykliner eller antracenedioner, till exempel daunorubicin eller doxorubicin.

Innan du får mitoxantron för första gången ska du genomgå följande tester:

- kroppsundersökning
- test av hjärtats elektriska aktivitet (elektrokardiogram)
- test av hjärtats förmåga att pumpa runt blodet (vanligen ultraljudsundersökning, UL)

Läkaren kommer att testa din hjärtfunktion innan behandlingen påbörjas, före varje efterföljande dos och årligen i upp till 5 år efter att behandlingen har avslutats.

Vad är mitoxantron?

Mitoxantron är ett receptbelagt läkemedel som tas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla personer med

- bröstcancer som har spritt sig till andra delar av kroppen
- non-Hodgkins lymfom (en typ av cancer i vita blodkroppar)
- akut icke-lymfatisk leukemi hos vuxna (cancer i blodkropparna som kännetecknas av snabb tillväxt av onormala vita blodkroppar som stör produktionen av normala blodkroppar)
- högaktiv återkommande multipel skleros (MS) som förknippas med snabbt framskridande funktionsnedsättning då det inte finns någon alternativ behandling.

Det är inte känt om mitoxantron är säkert och effektivt för barn.

Vem bör inte använda mitoxantron?

Använd inte mitoxantron om du är allergisk mot något av innehållsämnen i mitoxantron. Gravida och ammande kvinnor ska inte heller använda mitoxantron.

Vad ska jag berätta för min läkare innan jag får mitoxantron?

Innan du får mitoxantron ska du berätta för din läkare om du har:

- fått mitoxantron tidigare
- hjärtproblem
- problem med levern

- problem med njurarna
- lågt antal blodkroppar
- en infektion
- fått strålbehandling av bröstkorgen
- andra medicinska tillstånd
- **är gravid eller planerar att bli gravid.** Mitoxantron kan skada det ofödda barnet. Kvinnor som kan bli gravida ska använda en effektiv preventivmetod medan de tar mitoxantron och ska göra ett graviditetstest med känt resultat före varje dos mitoxantron. Tala med din läkare om effektiva preventivmetoder medan du använder mitoxantron.
- **ammar eller planerar att amma.** Mitoxantron kan passera över till bröstmjölken och skada barnet. Tala med din läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du tar mitoxantron. Amma inte medan du tar mitoxantron.

Berätta för din läkare om alla läkemedel du tar, både receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel.

Användning av mitoxantron tillsammans med vissa andra läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar.

Tala framför allt om för din läkare om du tar eller har tagit:

- cancerläkemedel i form av antracykliner eller antracenedioner
- läkemedel som kan påverka hjärtat

Be läkare eller apotekspersonal om en lista över sådana läkemedel om du är osäker på om du tar eller har tagit något av dessa läkemedel.

Känn till vilka läkemedel du tar. Skriv en lista över läkemedlen som du kan visa för läkare och apotekspersonal när du får ett nytt läkemedel.

Hur får jag mitoxantron?

- Mitoxantron ges som långsam infusion genom en nål som går in i ett blodkärl (intravenös infusion) i armen.
- Läkaren kommer att tala om hur ofta du ska få mitoxantron.
- Läkaren ska kontrollera din hjärtfunktion före varje dos med mitoxantron. Tala med din läkare om du inte har gjort några hjärttester innan du får dosen med mitoxantron.
- Läkaren kommer att ta blodprover under behandlingen med mitoxantron för att kontrollera antalet blodkroppar.
- Om du är kvinna i fertil ålder som tar mitoxantron ska din läkare göra ett graviditetstest före varje dos med mitoxantron, även om du använder preventivmedel.
- Det finns en gräns för hur stor mängd mitoxantron du kan få under din livstid. Risken för hjärtsvikt ökar ju högre den totala livstidsdosen med mitoxantron är.

Vilka eventuella biverkningar kan mitoxantron orsaka?

Mitoxantron kan orsaka vissa allvarliga biverkningar. Om något av följande inträffar ska du omedelbart tala om det för läkaren:

- Om huden blir blek och du känner dig svag eller plötsligt blir andfådd kan det vara ett tecken på att antalet röda blodkroppar har minskat.

- Ovanligt många blåmärken eller blödningar, till exempel blodiga upphostningar, blodiga kräkningar eller blod i urinen eller svart avföring (möjliga tecken på minskat antal trombocyter).
- Nya eller försämrade andningssvårigheter.
- Bröstmärtor, andfåddhet, förändrad hjärtrytm (snabb eller långsam, vätskeansamling (svullnad) i vrister eller ben (möjliga tecken eller symtom på hjärtproblem).
- Svåra kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, munhåla eller svalg (som kan göra det svårt att svälja eller andas) eller om du känner dig svimfärdig kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.
- Feber eller infektioner.

De vanligaste biverkningarna av mitoxantron är:

- Infektioner.
- Lågt antal röda blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet och andfåddhet (blodbrist). Du kan behöva en blodtransfusion.
- Lågt antal av en viss typ av vita blodkroppar (neutrofiler och leukocyter).
- Illamående.
- Kräkningar.
- Håravfall.

Tala om för din läkare om du får några biverkningar som du lider av eller som inte försvinner.

Även andra biverkningar än dessa kan förekomma vid användning av mitoxantron. Vänd dig till läkare eller apotekspersonal för att få mer information och läs bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Kontakta din läkare för att få medicinsk hjälp vid biverkningar.