

Mitoxantron 10 mg HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mitoxantron 20 mg HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mitoxantron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mitoxantron HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitoxantron HEXAL beachten?
3. Wie ist Mitoxantron HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mitoxantron HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Mitoxantron HEXAL und wofür wird es angewendet?

Mitoxantron HEXAL enthält den Wirkstoff Mitoxantron. Mitoxantron HEXAL gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika oder Antikrebsmittel bekannt sind. Es gehört auch zu der Untergruppe von Antikrebsmitteln, die als Anthracycline bezeichnet werden. Mitoxantron HEXAL verhindert das Wachstum von Krebszellen mit der Folge, dass sie letztendlich absterben.

Mitoxantron HEXAL wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- fortgeschrittenes Stadium (metastasiertes Form) des Brustkrebses
- eine Form des Lymphknotenkrebses (Non-Hodgkin-Lymphom)
- ein Blutkrebs, bei dem das Knochenmark (das schwammartige Gewebe in den großen Knochen) zu viele weiße Blutkörperchen bildet (akute myeloische Leukämie)
- ein Krebs der weißen Blutkörperchen (chronische myeloische Leukämie) in einem Stadium, in dem es schwierig ist, die Zahl der weißen Blutkörperchen zu beherrschen (Blasterkrankung). Bei dieser Anwendungsgabe wird Mitoxantron HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet.
- durch Prostatakrebs in fortgeschrittenem Stadium verursachte Schmerzen zusammen mit Corticosteroiden

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitoxantron HEXAL beachten?

Mitoxantron HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mitoxantron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfite sind.
- wenn Sie eine Form von Asthma (Bronchialasthma) mit Sulfitüberempfindlichkeit haben.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Mitoxantron HEXAL muss unter Überwachung durch einen Arzt angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsmitteln hat, die für Ihre Zellen toxisch sind (Zytostatika).

Mitoxantron HEXAL muss als langsame und bei fließender Infusion in eine Veine gegeben werden.

Mitoxantron HEXAL darf nicht unter die Haut (subkutan), in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Arterie (intraarteriell) gegeben werden. Wenn Mitoxantron HEXAL während der Gabe in das umgebende Gewebe ausläuft (Paravasation), kann es zu schweren Gewebeschädigungen kommen.

Mitoxantron HEXAL darf auch nicht in die Flüssigkeit, die das Gehirn und Rückenmark umgibt, injiziert werden (intrathekale Injektion), da dies zu schweren Schäden mit dauerhafter Beeinträchtigung führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mitoxantron HEXAL anwenden,

- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schon einmal Mitoxantron HEXAL erhalten haben.
- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung Ihrer Brust hatten.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz angreifen.
- wenn Sie früher mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, behandelt wurden.
- wenn Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet (Sie eine Knochenmarkdepression haben) oder Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist.
- wenn Sie eine Infektion haben. Eine Infektion muss vor Anwendung von Mitoxantron HEXAL behandelt werden.
- wenn Sie während der Behandlung eine Impfung oder Immunisierung planen. Impfungen und Immunisierungen während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL und in den ersten 3 Monaten nach Behandlungsende können beeinträchtigt werden.
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen. Das Stillen muss vor der Anwendung von Mitoxantron HEXAL abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL irgendeines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt:

- Fieber, Infektionen, unerklärliche Blutungen oder blaue Flecken, Schwächegefühl und leichte Ermüdbarkeit.
- Atemnot (einschließlich nächtlicher Atemnot), Husten, Schwellungen in Knöcheln oder Beinen, Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag). Diese Beschwerden können während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL oder noch Monate bis Jahre nach der Behandlung auftreten.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen oder die Behandlung mit Mitoxantron HEXAL vorübergehend oder dauerhaft beenden.

Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL

Mitoxantron HEXAL kann die Zahl Ihrer Blutzellen beeinflussen. Vor und während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen festzustellen. Ihr Arzt wird diese Blutuntersuchungen, mit denen die Anzahl der weißen Blutkörperchen (neutrophile Leukozyten) im Blut kontrolliert wird, häufiger veranlassen:

- wenn Sie eine niedrige Anzahl eines speziellen Typs der weißen Blutkörperchen (Neutrophilie) haben (weniger als 1.500 Zellen/mm³).
- wenn Sie Mitoxantron HEXAL in hohen Dosen (> 14 mg/m² pro Tag x 3 Tage) erhalten.

Untersuchungen der Herzfunktion vor und während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL

Mitoxantron HEXAL kann Ihr Herz schädigen und eine Verschlechterung Ihrer Herzfunktion oder in schweren Fällen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verursachen. Sie sind eher anfällig für diese Nebenwirkungen, wenn Sie höhere Dosen von Mitoxantron HEXAL erhalten oder:

- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet
- wenn Sie bereits eine Strahlenbehandlung der Brust hatten
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz beeinträchtigen
- wenn Sie früher mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, behandelt wurden

Ihr Arzt wird vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL Untersuchungen der Herzfunktion durchführen.

Akute myeloische Leukämie (AML) und myelodysplastisches Syndrom

Eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs (Topoisomerase-II-Inhibitoren) einschließlich Mitoxantron HEXAL kann zu folgenden Erkrankungen führen, wenn es allein, aber vor allem wenn es in Kombination mit einer anderen Chemotherapie und/oder Strahlenbehandlung angewendet wird:

- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML])
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung unnormal geformter Blutzellen führt (myelodysplastisches Syndrom)

Verfärbung von Urin und anderen Geweben

Mitoxantron HEXAL kann nach der Anwendung 24 Stunden lang eine blau-grüne Verfärbung des Harns verursachen. Eine bläuliche Verfärbung des Weißes der Augen, der Haut und der Nägel kann ebenfalls auftreten.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Männer dürfen kein Kind zeugen und müssen während der Behandlung und für 5 Monate nach Abschluss der Behandlung zuverlässige Empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Mitoxantron HEXAL einen negativen Schwangerschaftstest haben und während der Behandlung und für 5 Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode

anwenden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine Schwangerschaft eintritt, unabhängig davon, ob Sie ein Mann oder eine Frau sind.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Ausbleiben der Monatsabblutung (Amenorrhö) bei Frauen im gebärfähigen Alter erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Daten vor. Mitoxantron HEXAL darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen wurden.

Anwendung von Mitoxantron HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig, dass Sie die folgenden Arzneimittel erwähnen:

Arzneimittel, die das Risiko von Nebenwirkungen mit Mitoxantron HEXAL erhöhen können:

- Arzneimittel, die Ihr Herz schädigen können (z. B. Anthracycline)
- Arzneimittel, die die Bildung von Blutzellen und Blutplättchen im Knochenmark unterdrücken (myelosuppressive Arzneimittel)
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken (immunsuppressiva)
- Vitamin-K-Hemmer, vor allem, wenn Sie Mitoxantron HEXAL erhalten, weil Sie Krebs haben
- Topoisomerase-II-Inhibitoren (eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs einschließlich Mitoxantron HEXAL) in Kombination mit einer anderen Chemotherapie und/oder Strahlenbehandlung. Dies kann zu Folgendem führen:
 - Krebs der weißen Blutkörperchen (AML)
 - Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung unnormal geformter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom)

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eines der oben aufgeführten ist.

Diese Arzneimittel müssen während Ihrer Behandlung mit Mitoxantron HEXAL mit Vorsicht angewendet oder ganz vermieden werden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben müssen.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Mitoxantron HEXAL bereits erhalten und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, **dass Sie noch nicht** während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL eingenommen haben.

Impfungen und Immunisierung (Schutz gegen Impfstoffe) können während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL und in den ersten 3 Monaten nach Behandlungsende beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Mitoxantron HEXAL kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Deshalb müssen Sie vermeiden, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Mitoxantron HEXAL schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und die Behandlung mit Mitoxantron HEXAL beenden.

Sie müssen vermeiden, schwanger zu werden. Männer müssen während der Behandlung und für 5 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Mitoxantron HEXAL einen negativen Schwangerschaftstest haben und müssen für 5 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Mitoxantron HEXAL wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann bei Ihrem Baby schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Sie dürfen während der Anwendung von Mitoxantron HEXAL und bis zu 1 Monat nach der letzten Anwendung nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Mitoxantron HEXAL kann das Risiko für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Ausbleiben der Monatsabblutung (Amenorrhö) bei Frauen im gebärfähigen Alter erhöhen. Deshalb müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie beabsichtigen, in Zukunft schwanger zu werden; möglicherweise müssen Ihre Eizellen eingetroten werden. Bei männlichen Tieren wurden jedoch Schädigungen der Hoden und verminderte Spermienzahlen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mitoxantron HEXAL hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies ist bedingt durch mögliche Nebenwirkungen wie Verwirrtheit oder Müdigkeitgefühl (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und/oder die Maschinen bedienen.

Mitoxantron HEXAL enthält Natrium

Mitoxantron 10 mg HEXAL
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5-ml-Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Mitoxantron 20 mg HEXAL
Dieses Arzneimittel enthält 32,80 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Mitoxantron HEXAL anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung
Mitoxantron HEXAL wird Ihnen unter Überwachung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika gegeben. Es muss immer als intravenöse Infusion (in eine Veine) gegeben und immer vorher verdünnt werden. Die Infusionsgeschwindigkeit kann aus der Veine in das angrenzende Gewebe auslaufen (Paravasation). Wenn dies geschieht, muss die Infusion gestoppt und in einer anderen Veine wieder begonnen werden. Sie müssen den Kontakt mit Mitoxantron HEXAL vermeiden, insbesondere mit der Haut, den Schleimhäuten (feuchten Körperoberflächen wie der Hautsicht im Mund) und den Augen. Die individuelle Dosis von Mitoxantron HEXAL wird von Ihrem Arzt berechnet. Die empfohlene Dosis basiert auf Ihrer Körperoberfläche, die aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht in Quadratmetern (m²) errechnet wird. Außerdem wird während der Behandlung Ihr Blut regelmäßig untersucht. Die Dosierung des Arzneimittels wird entsprechend den Ergebnissen dieser Untersuchungen angepasst.

Die übliche Dosis beträgt:

Metastasierendes Mammakarzinom, Non-Hodgkin-Lymphom

Wenn Mitoxantron HEXAL allein angewendet wird
Die empfohlene Anfangsdosis von Mitoxantron HEXAL als Monotherapie beträgt 14 mg/m² Körperoberfläche, die als Einzelmengabe in eine Veine erfolgt. Diese Dosis kann in 21-tägigen Abständen wiederholt werden, wenn Ihre Blutwerte wieder akzeptable Werte erreicht haben. Eine niedrigere Anfangsdosis (12 mg/m² oder weniger) wird bei Patienten mit niedriger Knochenmarkreserven empfohlen, z. B. infolge einer vorausgegangenen Chemotherapie oder eines schlechten Allgemeinzustands.

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche nachfolgende Dosierung Sie benötigen. Für nachfolgende Zyklen kann üblicherweise die vorhergehende Dosis wiederholt werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen nach 21 Tagen wieder auf Normalwerte zurückgekehrt ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>>

