

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

mitoxantron (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mitoxantrone Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mitoxantrone Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Mitoxantrone Sandoz bevat de werkzame stof mitoxantron. Mitoxantrone Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen, die bekend staan als antineoplastica of antikankergeneesmiddelen. Het behoort ook tot een subgroep van geneesmiddelen tegen kanker die antracyclines wordt genoemd. Mitoxantrone Sandoz zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood. Het geneesmiddel onderdrukt ook het immuunsysteem en wordt daarom gebruikt om een specifieke vorm van multiple sclerose te behandelen wanneer er geen andere behandelopties zijn.

Mitoxantrone Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van:

- gevorderd stadium (gemetastaseerde vorm) van borstkanker;
- een vorm van lymfeklierkanker (non-Hodgkin lymfoom);
- een kanker van het bloed, waarbij het beenmerg (het sponsachtige weefsel in de grote botten) te veel witte bloedcellen aanmaakt (acute myeloïde leukemie);
- een kanker van de witte bloedcellen (chronische myeloïde leukemie) in een stadium waarin het moeilijk is om het aantal witte bloedcellen te beheersen (blastencrisis). Mitoxantrone Sandoz wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor deze indicatie;
- pijn die wordt veroorzaakt door prostaatkanker in een gevorderd stadium van prostaatkanker in combinatie met corticosteroïden;
- zeer actieve relapsing multiple sclerose met snel voortschrijdende invaliditeit waar geen alternatieve therapeutische opties bestaan (zie rubriek 2 en 3).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sulfiet.
- U heeft een vorm van astma (bronchiale astma) met sulfietallergie.
- U geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Voor gebruik als behandeling van multiple sclerose:

- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Mitoxantrone Sandoz moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van kankergeneesmiddelen die giftig zijn voor uw cellen (cytotoxische chemotherapie).

Mitoxantrone Sandoz moet langzaam worden gegeven in een vrij lopend infuus in een ader.

Mitoxantrone Sandoz mag niet onder de huid (subcutaan), in een spier (intramusculair), of in een slagader (intra-arterieel) worden toegediend. Er kan ernstige plaatselijke weefselschade optreden als Mitoxantrone Sandoz tijdens de toediening lekt naar omliggend weefsel (extravasatie).

Mitoxantrone Sandoz mag ook niet worden geïnjecteerd in de ruimte onder de hersenen of het ruggenmerg (intrathecale injectie) omdat dit kan resulteren in ernstig letsel met blijvende invaliditeit.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u problemen met uw lever heeft;
- als u nierproblemen heeft;
- als u Mitoxantrone Sandoz eerder heeft gebruikt;
- als uw hart niet goed werkt;
- als u eerder bestraling heeft gehad op de borstkas;
- als u al andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw hart;
- als u eerdere behandelingen heeft gehad met antracyclines of antraceendionen, zoals daunorubicine of doxorubicine;
- als uw beenmerg niet goed werkt (onderdrukt is) of als uw algehele gezondheid zwak is;
- als u een infectie heeft. Deze infectie moet worden behandeld voordat u Mitoxantrone Sandoz gaat gebruiken;
- als u een vaccinatie of immunisatie tijdens de behandeling heeft gepland. Vaccinaties en immunisaties werken misschien niet tijdens behandeling met Mitoxantrone Sandoz en gedurende 3 maanden na beëindiging van de behandeling;
- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden;
- als u borstvoeding geeft. U dient te stoppen met het geven van borstvoeding vóór gebruik van Mitoxantrone Sandoz.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende tekenen of symptomen krijgt gedurende de behandeling met Mitoxantrone Sandoz:

- koorts, infecties, onverklaarbare bloedingen of blauwe plekken, zwakheid en snel moe;
- kortademigheid (ook kortademigheid in de nacht), hoesten, vochtretentie (zwellend) in de enkels of benen, hartfladderen (onregelmatige hartslag). Dit kan optreden tijdens de behandeling of maanden tot jaren na behandeling met Mitoxantrone Sandoz.

Uw arts moet misschien uw behandeling met Mitoxantrone Sandoz tijdelijk of permanent aanpassen of stopzetten.

Bloedonderzoeken voorafgaand aan en gedurende de behandeling met Mitoxantrone Sandoz

Mitoxantrone Sandoz kan invloed hebben op de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam. Voordat u start met Mitoxantrone Sandoz en gedurende de behandeling zal uw arts een bloedonderzoek doen om het aantal bloedcellen in uw lichaam te tellen. Uw arts doet vaker bloedonderzoeken, waarbij hij/zij met name het aantal witte bloedcellen (neutrofiële leukocyten) in uw bloed controleert:

- als u een laag aantal van een speciaal soort witte bloedcel (neutrofielen) heeft (minder dan 1.500 cellen/mm³);
- als u Mitoxantrone Sandoz in hoge doses gebruikt (>14 mg/m² per dag x 3 dagen).

Hartfunctieonderzoeken voorafgaand aan en gedurende de behandeling met Mitoxantrone Sandoz

Mitoxantrone Sandoz kan uw hart beschadigen en verslechtering van uw hartfunctie of in ernstigere gevallen hartfalen veroorzaken. U bent vatbaarder voor deze bijwerkingen als u hogere doses Mitoxantrone Sandoz krijgt, of:

Mitoxantrone Sandoz krijgt, of:

- als uw hart niet goed werkt;
- als uw borstkas eerder is behandeld met bestraling;
- als u al andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw hart;
- als u eerdere behandelingen heeft gehad met antracyclines of antraceendionen, zoals daunorubicine of doxorubicine.

Uw arts onderzoekt uw hartfunctie voordat u begint met Mitoxantrone Sandoz en regelmatig tijdens de behandeling. Als u Mitoxantrone Sandoz krijgt voor de behandeling van multiple sclerose onderzoekt uw arts uw hartfunctie voordat u met de behandeling begint, voorafgaand aan elke volgende dosis en jaarlijks tot 5 jaar na afloop van de behandeling.

Acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplastisch syndroom

Een groep geneesmiddelen tegen kanker (remmers van topoisomerase II), waaronder Mitoxantrone Sandoz, kan de volgende ziekten veroorzaken bij gebruik als monotherapie of in combinatie met andere chemotherapie en/of bestraling:

- kanker van de witte bloedcellen (acute myeloïde leukemie, AML);
- een beenmergstootnis die abnormaal gevormde bloedcellen veroorzaakt en leidt tot leukemie (myelodysplastisch syndroom).

Verkleuring van urine en andere weefsels

Mitoxantron kan gedurende maximaal 24 uur na de toediening een blauwgroene verkleuring van de urine veroorzaken. Ook kan er blauwachtige verkleuring van uw ogen, huid en nagels optreden.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Mannen mogen geen kind verwekken en moeten effectieve anticonceptiemiddelen gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 5 maanden na voltooiing van de behandeling. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voorafgaand aan elke dosis, en effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 8 maanden na voltooiing van de behandeling. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger raakt terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld, ongeacht of u een man of een vrouw bent.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel kan het risico op tijdelijke of aanhoudende afwezigheid van de menstruatie (amenorroe) verhogen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is weinig ervaring bij kinderen en adolescenten.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren van geboorte tot 18 jaar, want de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mitoxantrone Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is bijzonder belangrijk dat u de volgende geneesmiddelen vermeldt:

Geneesmiddelen die het risico op bijwerkingen met Mitoxantrone Sandoz kunnen verhogen:

- geneesmiddelen die uw hart kunnen beschadigen (bijv. antracyclinen);
- geneesmiddelen die de productie door het beenmerg van bloedcellen en bloedplaatjes onderdrukken (myelosuppressieve middelen);
- geneesmiddelen die uw immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressieve middelen);

- antivitaminen K, in het bijzonder als u Mitoxantrone Sandoz gebruikt omdat u kanker heeft;
- remmers van topoisomerase II (groep geneesmiddelen tegen kanker waaronder mitoxantron) in combinatie met andere chemotherapie en/of bestraling. Deze geneesmiddelen kunnen leiden tot:
 - o kanker van de witte bloedcellen (acute myeloïde leukemie, AML);
 - o een beenmergstoorning die abnormaal gevormde bloedcellen veroorzaakt en leidt tot leukemie (myelodysplastisch syndroom).

Weet u niet zeker of uw geneesmiddel een van de hierboven genoemde geneesmiddelen is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt of worden vermeden tijdens uw behandeling met Mitoxantrone Sandoz. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts u misschien andere geneesmiddelen voorschrijven.

U moet ook contact opnemen met uw arts als u al Mitoxantrone Sandoz gebruikt en er wordt een nieuw geneesmiddel aan u voorgeschreven dat u nog niet eerder heeft gebruikt tijdens de behandeling met Mitoxantrone Sandoz.

Vaccinaties en immunisaties (bescherming tegen de vaccinatiestoffen) werken misschien niet tijdens behandeling met Mitoxantrone Sandoz en gedurende 3 maanden na beëindiging van de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Zwangerschap

Mitoxantrone Sandoz kan schade toebrengen aan uw ongeboren kind. Daarom dient u te voorkomen dat u zwanger wordt. Mitoxantrone Sandoz mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap voor behandeling van multiple sclerose (met name in de eerste drie maanden van de zwangerschap).

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Mitoxantrone Sandoz moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts en de behandeling stopzetten.

U dient te voorkomen dat u zwanger wordt. Mannen moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 5 maanden na beëindiging. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voorafgaand aan elke dosis, en effectieve anticonceptie gebruiken gedurende 8 maanden na het stoppen van de behandeling met Mitoxantrone Sandoz.

Borstvoeding

Mitoxantrone Sandoz wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan ernstige ongewenste effecten veroorzaken bij uw baby. U mag geen borstvoeding geven terwijl u mitoxantron gebruikt en tot maximaal een maand na de laatste toediening.

Vruchtbaarheid

Mitoxantrone Sandoz kan het risico op tijdelijke of aanhoudende afwezigheid van de menstruatie (amenorroe) verhogen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Daarom moet u met uw arts overleggen als u van plan bent om in de toekomst zwanger te worden; uw eicellen moet misschien worden ingevroren. Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot mannen. Bij mannelijk dieren zijn echter schade aan de zaadballen en een verminderde hoeveelheid spermacellen waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mitoxantrone Sandoz heeft een klein effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit wordt veroorzaakt door mogelijke bijwerkingen, zoals verwardheid en vermoeidheid (zie rubriek 4).

Als u deze bijwerkingen heeft, rijd dan niet en/of gebruik geen machines.

Mitoxantrone Sandoz bevat natrium

10 mg/5 ml injectieflacon:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

20 mg/10 ml:

Dit geneesmiddel bevat 34,14 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Mitoxantrone Sandoz zal worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van cytotoxische chemotherapie. Het moet altijd worden toegediend als een intraveneuze infusie (in een ader) en moet altijd worden verdund voor gebruik. De infusievloeistof kan uit de ader in het weefsel lekken (extravasatie). Als dit gebeurt, moet de infusie gestopt en opnieuw gestart worden in een andere ader.

U dient contact met Mitoxantrone Sandoz te vermijden, vooral met de huid, slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlakken, zoals de binnenkant van de mond) en ogen. De individuele dosis Mitoxantrone Sandoz wordt door uw arts berekend. De geadviseerde dosering is afhankelijk van uw lichaamsoppervlakte, die berekend wordt in vierkante meters (m²) met behulp van lengte en gewicht. Verder zal uw bloed regelmatig onderzocht worden tijdens de behandeling. De dosering van het geneesmiddel zal aangepast worden naar de resultaten van deze onderzoeken.

De gebruikelijke dosering is:

Gemetastaseerde borstkanker, non-Hodgkin lymfoom

Als Mitoxantrone Sandoz alleen gebruikt wordt:

De geadviseerde startdosis Mitoxantrone Sandoz bedraagt 14 mg/m² lichaamsoppervlakte, toegediend in één enkele intraveneuze dosis, die kan worden herhaald met tussenpozen van 21 dagen, als uw bloedwaarden weer een aanvaardbaar niveau hebben bereikt.

Bij patiënten met een lage beenmergreserve, bijv. als gevolg van een eerdere chemotherapie of van een slechte algemene toestand, wordt een lagere startdosis (12 mg/m² of minder) aanbevolen.

Uw arts zal precies bepalen welke volgende dosis u nodig heeft.

Voor volgende kuren kan doorgaans de vorige dosis worden herhaald als witte bloedcellen en bloedplaatjes na 21 dagen weer hun normale niveau hebben bereikt.

Combinatietherapie (indien gebruikt met andere middelen)

Mitoxantrone Sandoz kan worden gegeven als onderdeel van combinatietherapie. In gevallen van gemetastaseerde borstkanker bleken combinaties van Mitoxantrone Sandoz met andere cytotoxische middelen, waaronder cyclofosfamide en 5-fluorouracil of methotrexaat en mitomycine C, doeltreffend te zijn.

Mitoxantrone Sandoz is ook in verschillende combinaties voor non-Hodgkin lymfoom gebruikt; de gegevens zijn op dit moment echter beperkt en er kunnen geen specifieke regimes worden

aanbevelen.

Als leidraad geldt dat bij gebruik van Mitoxantrone Sandoz in combinatiechemotherapie, de startdosis Mitoxantrone Sandoz verminderd moet worden met 2-4 mg/m² onder de dosis die wordt aanbevolen wanneer alleen Mitoxantrone Sandoz wordt gebruikt.

Acute myeloïde leukemie

Indien alleen gebruikt voor recidief (terugkeer van de kanker):

De geadviseerde dosering voor remissie-inductie bedraagt 12 mg/m² lichaamsoppervlakte, toegediend in één enkele intraveneuze dosis per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (totaal 60 mg/m² per 5 dagen).

Indien gebruikt met andere middelen tegen kanker:

Uw arts zal precies bepalen welke dosis u nodig heeft. Deze dosis kan worden aangepast als:

- de combinatie van geneesmiddelen de productie van witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes in uw beenmerg verlaagt, meer dan bij Mitoxantrone Sandoz als monotherapie;
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.

Behandeling van blastencrisis bij chronische myeloïde leukemie

Gebruikt in combinatietherapie voor recidief:

De geadviseerde dosering in combinatietherapie bij recidief bedraagt 5 tot 12 mg/m² lichaamsoppervlakte, toegediend in één enkele intraveneuze dosis per dag gedurende 2-4 opeenvolgende dagen (maximale dosis 48 mg/m²).

Gevorderde castratieresistente prostaatkanker

De geadviseerde dosering Mitoxantrone Sandoz bedraagt 12 tot 14 mg/m² gegeven als een korte intraveneuze infusie elke 21 dagen, in combinatie met lage orale doses corticosteroïden (hormonale geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken).

Multiple sclerose

Mitoxantrone Sandoz zal worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van cytotoxische chemotherapie voor de behandeling van multiple sclerose.

De geadviseerde dosering mitoxantron bedraagt gewoonlijk 12 mg/m² lichaamsoppervlakte gegeven in een korte (ongeveer 5 tot 15 minuten) intraveneuze infusie die elke 1 tot 3 maanden kan worden herhaald. De maximale levenslange cumulatieve dosis mag niet meer dan 72 mg/m² zijn.

Als mitoxantron herhaaldelijk wordt toegediend moeten dosisaanpassingen worden geleid door de mate en duur van de verminderde hoeveelheid witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed.

Oudere patiënten

Oudere patiënten moeten doses krijgen aan de lage kant van het dosisbereik, vanwege mogelijk verminderde lever-, nier- of hartfunctie en gelijktijdige ziekte of behandeling met andere geneeskundige producten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van Mitoxantrone Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meest ernstige bijwerkingen zijn schade aan het hart (myocardiale toxiciteit) en myelosuppressie (verminderde activiteit van het beenmerg).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- uw huid wordt bleek en u voelt zich zwak of heeft plotseling last van kortademigheid, dit kan een teken zijn van een afname van rode bloedcellen.
- ongewone blauwe plekken of bloedingen, zoals het ophoesten van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang (mogelijk teken van afname van bloedplaatjes).
- nieuwe of verslechterde ademhalingsproblemen.
- pijn op de borst, kortademigheid, veranderingen in uw hartslag (snel of langzaam), vocht vasthouden (zwellen) in de enkels of benen (mogelijke tekenen of symptomen van hartproblemen).
- hevige jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken), of u heeft het gevoel dat u moet flauwvallen, dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.
- koorts of infecties.

Voor patiënten die worden behandeld voor kanker:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- infecties
- laag aantal rode bloedcellen wat vermoeidheid en kortademigheid kan veroorzaken (anemie).
Mogelijk heeft u een bloedtransfusie nodig
- laag aantal speciale witte bloedcellen (neutrofielen en leukocyten)
- misselijkheid
- braken
- haaruitval

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- laag aantal bloedplaatjes, wat bloedingen en blauwe plekken kan veroorzaken
- laag aantal speciale witte bloedcellen (granulocyten)
- vermoeidheid, zich zwak voelen en gebrek aan energie
- verlies van eetlust
- hartaanval
- kortademigheid
- obstipatie
- diarree
- ontsteking van de mond en lippen
- koorts
- congestief hartfalen (ernstige aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed meer kan pompen)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- verminderde activiteit van het beenmerg. De werking van uw beenmerg kan meer of langer onderdrukt zijn als u chemotherapie of bestraling heeft gehad
- onvoldoende productie van bloedcellen in het beenmerg (beenmergfalen)
- afwijkend aantal witte bloedcellen
- ernstige allergische reacties (anafylactische reactie zoals anafylactische shock) - U kunt plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos) krijgen, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken), en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen

- infecties van de bovenste luchtwegen
- infecties van de urinewegen
- bloedvergiftiging (sepsis)
- infecties veroorzaakt door micro-organismen die normaal gesproken met een gezond immuunsysteem geen ziekten veroorzaken (opportunistische infecties)
- kanker van de witte bloedcellen (acute myeloïde leukemie (AML))
- afwijking in het beenmerg wat de formatie van afwijkende bloedcellen veroorzaakt wat leidt tot leukemie (myelodysplastisch syndroom (MDS))
- veranderingen in gewicht
- stofwisselingsstoornissen (tumorlyssyndroom)
- angst
- verwardheid
- hoofdpijn
- tintelend gevoel
- onregelmatige hartslag of vertraagde hartslag
- afwijkend elektrocardiogram
- afname in de hoeveelheid bloed die het linkerventrikel kan pompen, zonder symptomen
- blauwe plekken
- hevig bloeden
- lage bloeddruk
- buikpijn
- bloeding in uw maag of darmen, dit kan gepaard gaan met opgeven van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang
- ontsteking van de slijmvliezen
- ontsteking van de alveolairklier
- leverafwijkingen
- ontsteking van de huid (erytheem)
- nagelafwijkingen (bijv. loslaten van de nagel van het nagelbed, veranderingen in nageltextuur en nagelstructuur)
- uitslag
- veranderingen in de kleur van het oogwit
- verkleuring van de huid
- weglekken van vloeistof naar omliggend weefsel (extravasatie):
 - o rood worden (erytheem)
 - o zwelling
 - o pijn
 - o brandend gevoel en/of verkleuring van de huid
 - o afsterven van weefselcellen wat kan leiden tot verwijdering van dode cellen en huidtransplantatie
- afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken ter controle van de lever- en nierfunctie (verhoogde concentraties aspartaataminotransferase, creatinine en ureumstikstof in het bloed)
- schade aan de nieren, wat zwelling en zwakte (nefropathie) veroorzaakt
- verkleuring van de urine
- zwelling (oedeem)
- smaakstoornissen
- abnormaal wegblijven van menstruatie (amenorroe)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- schade aan de hartspier wat het hart belet om goed te pompen (cardiomyopathie)
- longontsteking (pneumonie)

Voor patiënten die worden behandeld voor multiple sclerose:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- infecties, waaronder infecties van de bovenste luchtwegen en infecties van de urinewegen

- misselijkheid
- haaruitval
- abnormaal wegblijven van menstruatie (amenorroe)

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- laag aantal rode bloedcellen wat vermoeidheid en kortademigheid kan veroorzaken (anemie).
Mogelijk heeft u een bloedtransfusie nodig
- laag aantal speciale witte bloedcellen (granulocyten en leukocyten)
- obstipatie
- braken
- diarree
- ontsteking van de mond en lippen
- afwijkend aantal witte bloedcellen
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag
- afwijkend elektrocardiogram
- afname in de hoeveelheid bloed die het linkerventrikel kan pompen, zonder symptomen
- afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken ter controle van de leverfunctie (verhoogde concentraties aspartaataminotransferase)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- longontsteking (pneumonie)
- bloedvergiftiging (sepsis)
- infecties veroorzaakt door micro-organismen die normaal gesproken met een gezond immuunsysteem geen ziekten veroorzaken (opportunistische infecties)
- kanker van de witte bloedcellen (acute myeloïde leukemie (AML))
- afwijking in het beenmerg wat de formatie van afwijkende bloedcellen veroorzaakt wat leidt tot leukemie (myelodysplastisch syndroom (MDS))
- onvoldoende productie van bloedcellen in het beenmerg (beenmergfalen)
- verminderde activiteit van het beenmerg. De werking van uw beenmerg kan meer of langer onderdrukt zijn als u chemotherapie of bestraling heeft gehad
- laag aantal bloedplaatjes, wat bloedingen en blauwe plekken kan veroorzaken
- laag aantal speciale witte bloedcellen (neutrofielen)
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie zoals anafylactische shock) – U kunt plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos) krijgen, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken), en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen
- verlies van eetlust
- veranderingen in gewicht
- angst
- verwardheid
- tintelend gevoel
- vermoeidheid, zich zwak voelen en geen energie hebben
- ernstige aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed meer kan pompen (congestief hartfalen)
- schade aan de hartspier wat het hart belet om goed te pompen (cardiomyopathie)
- vertraagde hartslag
- hartaanval
- ongewone blauwe plekken
- hevig bloeden
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- buikpijn
- bloeding in uw maag of darmen, dit kan gepaard gaan met opgeven van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang
- ontsteking van de slijmvliezen

- ontsteking van de alvleesklier
- leverafwijkingen
- nagelafwijkingen (bijv. loslaten van de nagel van het nagelbed, veranderingen in nageltextuur en nagelstructuur)
- uitslag
- veranderingen in de kleur van het oogwit
- verkleuring van de huid
- weglekken van vloeistof naar omliggend weefsel (extravasatie):
 - o rood worden (erytheem)
 - o zwelling
 - o pijn
 - o brandend gevoel en/of verkleuring van de huid
 - o afsterven van weefselcellen wat kan leiden tot verwijdering van dode cellen en huid transplantatie
- afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken ter controle van de lever- en nierfunctie (verhoogde concentraties creatinine en ureumstikstof in het bloed)
- schade aan de nieren, wat zwelling en zwakte (nefropathie) veroorzaakt
- verkleuring van de urine
- zwelling (oedeem)
- koorts
- plotselinge dood

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

Geen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening dient het concentraat onmiddellijk verdund te worden.

De verdunde oplossing is gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur en gedurende maximaal 3 dagen bij 2 tot 8°C. Vanuit microbiologisch standpunt, moet het verdund geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartermijnen tijdens gebruik en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 - 8°C, tenzij de verdunning gebeurde onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is mitoxantron (als hydrochloride). Elke ml bevat 2 mg mitoxantron (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumchloride, natriumacetaat, ijsazijnzuur, natriumsulfaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Mitoxantrone Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Mitoxantrone Sandoz is een heldere, blauwe oplossing en is vrij van deeltjes. Het wordt geleverd in kleurloze glazen injectieflacons in een doos. 1, 5 of 10 identieke injectieflacons die 10 mg mitoxantron per 5 ml of 20 mg mitoxantron per 10 ml bevatten zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 5x10 ml en 10x10 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Oostenrijk

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Oostenrijk

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Injectieflacon van 5 ml concentraat: BE269832

Injectieflacon van 10 ml concentraat: BE269823

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Mitoxantron "Ebewe", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
FI	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
LU	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
NL	Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml konsentrat til infusionsvæske
PL	Mitoxantron Sandoz, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
PT	Mitoxantrona Sandoz
SE	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.