

Vejledning til ordinerende læger

Indledning

Denne vejledning til læger og sundhedspersonale er udarbejdet for at fremhæve risikoen for hjertefunktions-/myokardietoksicitet og sekundær akut myeloid leukæmi i forbindelse med brug af mitoxantron til behandling af dissemineret sklerose samt de forholdsregler, der skal tages for at begrænse denne risiko. Den letter din samtale med patienten og hjælper dig med at svare på de spørgsmål eller bekymringer, som patienten måtte have.

Formålet med denne vejledning er at minimere risikoen for hjertefunktions-/myokardietoksicitet og sekundær akut myeloid leukæmi i forbindelse med brug af mitoxantron.

Selvom denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om risikoen for hjertefunktions-/myokardietoksicitet og sekundær akut myeloid leukæmi i forbindelse med brug af mitoxantron, bedes du læse alle oplysningerne om mitoxantron i produktresuméet (SPC'et).

Ændringer i hjertefunktionen/myokardietoksicitet:

Der er rapporteret om tilfælde af ændringer i hjertefunktionen, herunder kongestiv hjerterinsufficiens og nedsat uddrivningsfraktion i venstre ventrikel, både under behandlingen med mitoxantron og måneder til år efter afslutning af behandlingen. Andre kardiovaskulære virkninger, der har været af klinisk signifikans, omfatter ændringer på elektrokardiogram (EKG) og akut aarytmi. I sjældne tilfælde er der også rapporteret om kardiomyopati. Der er rapporteret om EKG-anomalier. Der er også rapporteret om tilfælde af kongestiv hjerterinsufficiens med uddrivningsfraktion i venstre ventrikel (LVEF) < 50 %.

Disse hjertehændelser er oftest indtrådt hos patienter, som havde fået tidligere behandling med antracykliner eller mediastinal/thorakal strålebehandling, eller hos patienter med eksisterende hjertesygdom. Samtidig administration af andre kardiotoxiske lægemidler kan også øge risikoen for kardiotoxicitet. Det anbefales, at patienter i disse kategorier behandles med mitoxantron i fuld cytotoxiske dosis og doseringsplan. Der skal dog udvises ekstra forsigtighed hos sådanne patienter, og det anbefales at foretage grundige og regelmæssige hjerteundersøgelser fra starten af behandlingen.

Hos cancerpatienter blev risikoen for symptomatisk CHF estimeret til 2,6 % hos patienter, der fik en kumulativ dosis på op til 140 mg/m².

For at begrænse risikoen for kardiotoxicitet ved mitoxantron bør ordinerende læger tage følgende i betragtning:

- Alle patienter bør vurderes for hjerte-relaterede tegn og symptomer i anamnesen og ved objektiv undersøgelse og EKG inden opstart af mitoxantronbehandling. Ved behandling, der overstiger 160 mg/m² mitoxantron, eller længerevarende behandling bør der gennemføres hjertermonitorering hos patienter uden identificerbare risikofaktorer.
- Hos alle patienter bør der foretages en kvantitativ evaluering af uddrivningsfraktionen i venstre ventrikel (LVEF) ved baseline ved hjælp af en passende metode (f.eks. ekkokardiogram, MUGA-scanning, MR-scanning etc.).

Det anbefales at vurdere uddrivningsfraktionen i venstre ventrikel (LVEF) ved hjælp af ekkokardiogram eller MUGA-scanning inden administration af den første dosis mitoxantron

til cancerpatienter. Hjerterfunktionen hos cancerpatienter bør monitoreres omhyggeligt under behandlingen. Det anbefales at vurdere LVEF med regelmæssige mellemrum, og/eller hvis der viser sig tegn eller symptomer på kongestiv hjertheinsufficiens. Kardiotoksicitet kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af behandlingen med mitoxantron, og risikoen stiger med kumulative doser. Der kan opstå kardiotoksicitet med lavere kumulative doser af mitoxantron, uanset om der er risikofaktorer til stede eller ej.

På grund af den potentielle risiko for hjertepåvirkning hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med daunorubicin eller doxorubicin, bør benefit/risk-forholdet for mitoxantronbehandling fastlægges hos sådanne patienter, før behandlingen påbegyndes.

Akut kongestiv hjertheinsufficiens kan lejlighedsvis forekomme hos patienter, der bliver behandlet med mitoxantron for akut myeloid leukæmi.

Sekundær akut myeloid leukæmi:

Mitoxantronbehandling hos cancerpatienter øger risikoen for udvikling af sekundær akut myeloid leukæmi.

Der kan være en øget risiko for leukæmi, når mitoxantron bruges som adjuverende behandling af ikke-metastatisk brystcancer. Mitoxantron må ikke anvendes som adjuverende behandling af ikke-metastatisk brystcancer på grund af utilstrækkelige data om virkningen.

Topoisomerase II-hæmmere, herunder mitoxantronhydrochlorid, i kombination med andre antineoplastiske midler (især antracykliner) og/eller strålebehandling, er blevet forbundet med udvikling af akut myeloid leukæmi (AML). Behandling med mitoxantron alene er også blevet forbundet med en øget risiko for udvikling af sekundær akut myeloid leukæmi.

Der er rapporteret om dødelige tilfælde af AML ved brug af mitoxantron.

På grund af risikoen for udvikling af sekundære maligniteter bør benefit/risk-forholdet for mitoxantronbehandling fastlægges, før behandlingen påbegyndes.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Mitoxantron er et aktivt cytotoxisk lægemiddel, som bør anvendes af klinikere, der har erfaring i brug af antineoplastiske midler og adgang til udstyr til regelmæssig monitorering af kliniske, hæmatologiske og biokemiske parametre under og efter behandlingen.

Der skal gennemføres regelmæssige komplette blodtællinger under behandlingsforløbet. Det kan være nødvendigt at justere dosen på baggrund af disse tællinger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Tjekliste til læger og sundhedspersonale

Anvend venligst denne tjekliste sammen med produktresuméet ved alle konsultationer vedrørende mitoxantron.

- Hjertefunktions-/myokardietoksicitet (inklusive kongestiv hjerterinsufficiens og nedsat uddrivningsfraktion i venstre ventrikel) og sekundær AML er en tungtvejende risiko ved brug af mitoxantron.
- Risikoen for hjertefunktions-/myokardietoksicitet (hjerterproblemer) med mitoxantron er højere:
 - hos patienter, der har fået tidligere behandling med antracykliner
 - ved tidligere mediastinal/thorakal strålebehandling
 - hos patienter med eksisterende hjertesygdom
 - ved samtidig administration af andre kardiotoxiske lægemidler
- For at begrænse risikoen for kardiotoxicitet ved mitoxantron bør ordinerende læger tage følgende i betragtning:
 - Alle patienter bør vurderes for hjerterelaterede tegn og symptomer i anamnesen og ved objektiv undersøgelse og EKG inden opstart af mitoxantronbehandling. Ved behandling, der overstiger 160 mg/m² mitoxantron, eller længerevarende behandling bør der iværksættes hjertemonitorering hos patienter uden identificerbare risikofaktorer.
 - Hos alle patienter bør der foretages en kvantitativ evaluering af uddrivningsfraktionen i venstre ventrikel (LVEF) ved baseline ved hjælp af en passende metode (f.eks. ekkokardiogram, MUGA-scanning, MR-scanning etc.).
- Kardiotoxicitet kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af behandlingen med mitoxantron, og risikoen stiger med kumulative doser.
- Der kan være en øget risiko for sekundær AML (en type blodcancer, der er forårsaget af lægemidler), når mitoxantron anvendes:
 - som adjuverende behandling af ikke-metastatisk brystcancer
 - samtidigt med andre antineoplastiske midler (især antracykliner) og/eller strålebehandling
- For at begrænse risikoen for sekundær AML ved mitoxantron bør ordinerende læger overveje følgende:
 - Regelmæssig monitorering af kliniske, hæmatologiske og biokemiske parametre under og efter behandlingen
 - Der skal gennemføres regelmæssige komplette blodtællinger under behandlingsforløbet. Det kan være nødvendigt at justere dosen på baggrund af disse tællinger.

Du må ikke ordinere mitoxantron, hvis du sætter kryds i et af felterne i dette afsnit.

Patienten:

- | | |
|--------------------------|--|
| ☐ | Har tidligere udvist overfølsomhed over for mitoxantronhydrochlorid, andre antracykliner eller et af hjælpestofferne |
|--------------------------|--|

☐	Har markant knoglemarvssuppression
☐	Er gravid
☐	Ammer
☐	Har ikke-metastatisk brystkræft

Er der gennemført en eller flere af følgende præscreeningsundersøgelser? Afkryds alle relevante felter, og angiv hvilke undersøgelse(r), datoer og resultater:

☐	Objektiv undersøgelse
☐	Ekg/Holter-monitor (angiv baseline)
☐	Ekkokardiogram
☐	MUGA-scanning
☐	MR-scanning
☐	Elektrofysiologisk undersøgelse (EPS)
☐	Koronarangiografi
☐	Blodprøver (f.eks. elektrolytter, komplet blodtælling inklusive trombocytter)
☐	Ingen af ovenstående

Sørg for, at dine patienter forstår, at de skal fortælle det til lægen, inden de starter behandling med mitoxantron, hvis de har:

- fået mitoxantron tidligere
- hjerteproblemer
- leverproblemer
- nyreproblemer
- et lavt antal blodlegemer
- en infektion
- fået strålebehandling i brystregionen
- nogen anden sygdom

➤ I så tilfælde er grundig supervision anbefalet.

Fortæl dine patienter, at risikoen for kardiotoxicitet stiger, hvis de:

- har fået tidligere behandling mod kræft med lægemidler, der kaldes for antracykliner eller antracenedioner
- har fået strålebehandling i brystregionen
- allerede har en hjertesygdom
- bruger eller har brugt lægemidler, der kan påvirke hjertet,

Fortæl også dine patienter, at risikoen for AML stiger, hvis de:
• har fået tidligere behandling mod kræft med lægemidler, der kaldes for antracykliner eller antracenedioner • har fået strålebehandling i brystregionen
➤ I så tilfælde bør patienterne være særligt opmærksomme på tegn og symptomer på kardiotoxicitet eller AML.

Informér dine patienter om tegnene og symptomerne på kardiotoxicitet og AML. Fortæl dem, at de skal rapportere om
symptomer på kardiotoxicitet: • stakåndethed • hævede ankler eller fødder • pludselig vægtøgning • hurtigt hjerteslag eller hjertebanken
Symptomer på AML: • usædvanlig træthed og svaghed • hyppigere infektioner • tendens til blå mærker og blødning • feber • knoglesmerter • vejtrækningsbesvær • uforklarligt vægttab • nattesved
➤ Dine patienter bør være særligt opmærksomme og kontakte dig eller søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de oplever et eller flere af disse problemer under eller efter behandlingen med mitoxantron.
Fortæl dine patienter, at de skal kontakte dig, hvis en af ovennævnte situationer ændrer sig eller bliver meget værre.

Evaluerings af uddrivningsfraktionen i venstre ventrikel (LVEF) ved hjælp af ekkokardiogram eller MUGA-scanning er anbefalet inden administration af den første dosis og inden hver enkelt dosis mitoxantron hos patienter med dissemineret sklerose og derefter hvert år i op til 5 år efter afslutning af behandlingen.
➤ Det anbefales at vurdere LVEF med regelmæssige mellemrum, og/eller hvis der viser sig tegn eller symptomer på kongestiv hjersteinsufficiens.
➤ Mitoxantron bør normalt ikke administreres til patienter med dissemineret sklerose, der enten har LVEF < 50 % eller en klinisk signifikant reduktion i LVEF.

En komplet blodtælling inklusive trombocytter bør indhentes inden administration af den første

dosis mitoxantron, 10 dage efter administrationen og inden hver efterfølgende infusion, samt hvis der viser sig tegn og symptomer på infektion.

➤ Doseringen af lægemidlet bør tilpasses i henhold til resultaterne af disse prøver.

➤ Foretag hyppigere blodprøver til monitorering af neutrofilocyter:

- hvis patientens neutrotiltal er under 1.500 celler/mm³
- hvis mitoxantron anvendes i høje doser (>14 mg/m² pr. dag x 3 dage).

Fortæl dine patienter, at den maksimale livstidsdosis af mitoxantron til behandling af dissemineret sklerose ikke bør overstige 72 mg/m².

➤ Der bør gennemføres hjertemonitorering hos patienter uden identificerbare risikofaktorer ved behandling med doser, der overstiger 160 mg/m² mitoxantron eller ved længerevarende behandling.

Du bedes på det kraftigste opfordre patienterne til at læse indlægssedlen, der ligger i pakningen med mitoxantron. Den indeholder mulige bivirkninger, som patienterne skal være opmærksomme på.

Du bedes indberette enhver bivirkning, som du formoder er forårsaget af et kontraceptivum af kombinationstypen til Sandoz eller Lægemiddelstyrelsen.

Vejledning til patienter

Læs denne vejledning, inden du starter på behandling med mitoxantron, og hver gang du får mitoxantron til behandling af dissemineret sklerose. Der kan være nye oplysninger. Denne vejledning kan ikke erstatte samtaler med din læge om din sygdom eller din behandling.

Hvad er de vigtigste ting, jeg skal vide om mitoxantron?

Mitoxantron kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder:

- **Hjerte problemer**, som kan medføre død, også hos personer, der aldrig har haft hjerte problemer før. Du kan få hjertesvigt, mens du er i behandling med mitoxantron, eller måneder til år efter behandlingen er afsluttet. Jo mere mitoxantron du får, jo højere er din risiko for hjertesvigt.

Kontakt din læge eller søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende problemer under eller efter behandlingen med mitoxantron:

- stakåndethed
 - hævede ankler eller fødder
 - pludselig vægtøgning
 - hurtigt hjerteslag eller hjertebanken
- **Akut myeloid leukæmi (AML) (kræft i de hvide blodlegemer)**. En gruppe af lægemidler mod kræft (topoisomerase II-hæmmere), herunder mitoxantron, kan forårsage nedsatte sygdomme, når de anvendes alene, men især når de anvendes i kombination med anden kemoterapi og/eller strålebehandling:
 - kræft i de hvide blodlegemer (akut myeloid leukæmi, AML)
 - en knoglemarvssygdom, som resulterer i blodlegemer med unormal form og medfører leukæmi (myelodysplastisk syndrom)

Når du får mitoxantron, stiger din risiko for AML. AML er en kræfttype, der rammer de celler i knoglemarven, der producerer blod. Symptomerne på AML kan omfatte:

- usædvanlig træthed og svaghed
- hyppigere infektioner
- tendens til blå mærker og blødning
- feber
- knoglesmerter
- vejtrækningsbesvær
- uforklarligt vægttab
- nattesved

Blodprøver inden og under behandlingen med mitoxantron

Mitoxantron kan ændre antallet af blodlegemer. Inden du starter behandlingen og under behandlingen med mitoxantron, vil lægen tage en blodprøve for at kontrollere dit antal af

blodlegemer. Din læge vil tage hyppigere blodprøver, som han især vil bruge til at overvåge antallet af hvide blodlegemer (neutrofile leukocytter) i dit blod:

- hvis du har et lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer (neutrofiler) (under 1.500 blodlegemer/mm³);
- hvis du får mitoxantron i høje doser (>14 mg/m² pr. dag x 3 dage).

Hjertefunktionsundersøgelser inden og under behandlingen med mitoxantron

Mitoxantron kan skade dit hjerte og nedsætte din hjertefunktion eller i alvorligere tilfælde medføre hjertesvigt. Du har større risiko for at få disse bivirkninger, hvis du får høje doser af mitoxantron, eller:

- hvis dit hjerte ikke fungerer godt;
- hvis du tidligere har fået strålebehandling af brystet;
- hvis du allerede bruger andre lægemidler, der påvirker dit hjerte;
- hvis du tidligere er blevet behandlet med antracykliner eller antracenedioner, såsom daunorubicin eller doxorubicin.

Du bør have følgende undersøgelser, inden du får mitoxantron for første gang:

- lægeundersøgelse
- en undersøgelse, der kontrollerer hjertets elektriske aktivitet (elektrokardiogram)
- en undersøgelse, der kontrollerer hjertets evne til at pumpe blodet rundt

Lægen vil kontrollere din hjertefunktion inden opstart af behandlingen, inden hver efterfølgende dosis og hvert år i op til 5 år efter afslutning af behandlingen.

Hvad er mitoxantron?

Mitoxantron er et receptpligtigt lægemiddel, der anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af:

- brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- non-Hodgkins lymfom (en type af kræft i de hvide blodlegemer)
- Akut myeloid leukæmi hos voksne (en type af kræft i blodlegemerne, som er kendetegnet ved hurtig vækst af abnorme hvide blodlegemer, som forstyrrer dannelsen af normale blodlegemer)
- meget aktiv tilbagevendende dissemineret sklerose, der er forbundet med hurtigt udviklende invaliditet, når der ikke findes nogen andre behandlingsmuligheder.

Det vides ikke, om mitoxantron er sikkert og virkningsfuldt hos børn.

I hvilke tilfælde må jeg ikke få mitoxantron?

Du må ikke få mitoxantron, hvis du er allergisk over for mitoxantron eller over for et eller flere af hjælpestofferne i mitoxantron. Du finder en fuldstændig liste over hjælpestofferne i mitoxantron sidst i denne vejledning.

Du må heller ikke få mitoxantron, hvis du er gravid eller ammer.

Hvad skal jeg fortælle lægen om, inden jeg får mitoxantron?

Fortæl det til lægen, inden du får mitoxantron, hvis du:

- har fået mitoxantron tidligere

-
- har hjerteproblemer
 - har leverproblemer
 - har nyreproblemer
 - har et lavt antal blodlegemer
 - har en infektion
 - har fået strålebehandling i brystregionen
 - nogen anden sygdom
 - **er gravid eller planlægger at blive gravid.** Mitoxantron kan skade dit ufødte barn. Fødedygtige kvinder skal bruge effektiv prævention, mens de er i behandling med mitoxantron, og de skal have taget en graviditetstest og kende resultatet inden hver dosis af mitoxantron. Tal med lægen om sikre præventionsmetoder, du kan anvende under behandlingen med mitoxantron.
 - **ammer eller planlægger at amme.** Mitoxantron kan gå over i modermælken og skade dit barn. Tal med lægen om, hvordan du bedst giver dit spædbarn mad, mens du er i behandling med mitoxantron. Du må ikke amme, mens du får mitoxantron.

Fortæl lægen om alle de lægemidler, du tager. Det gælder både receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, vitaminer og urtepræparater.

Samtidig brug af mitoxantron og visse andre lægemidler kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager eller har taget:

- antracycliner eller antracenedioner, som er lægemidler til behandling af kræft
- lægemidler, der kan påvirke dit hjerte

Bed lægen eller apotekspersonalet om at give dig en liste over disse lægemidler, hvis du er usikker på, om du tager eller har taget nogen af disse lægemidler.

Du skal vide, hvilke lægemidler, du tager. Skriv alle dine lægemidler ned på en liste, som du kan vise lægen og apotekspersonalet, hver gang du får et nyt lægemiddel.

Hvordan bliver jeg behandlet med mitoxantron?

- Du får mitoxantron via en langsom infusion igennem en nål i en vene (intravenøs infusion) i armen.
- Lægen vil fortælle dig, hvor ofte du skal have mitoxantron.
- Din læge bør kontrollere din hjertefunktion inden hver dosis af mitoxantron. Tal med lægen, hvis du ikke har fået kontrolleret hjertet, inden du får din dosis af mitoxantron.
- Lægen vil tage blodprøver for at kontrollere antallet af blodlegemer i dit blod, mens du er i behandling med mitoxantron.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, bør lægen tage en graviditetstest inden hver dosis af mitoxantron, også selvom du bruger prævention.
- Der er en grænse for hvor meget mitoxantron, du må få i alt i løbet af hele dit liv. Jo højere den totale livstidsdosis af mitoxantron er, jo højere er risikoen for hjertesvigt.

Hvilke mulige bivirkninger er der ved mitoxantron?

Mitoxantron kan forårsage nogle alvorlige bivirkninger. Kontakt straks lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Bleg hud, svaghed eller pludselig stakåndethed. Det kan være tegn på et fald i antallet af røde blodlegemer.
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, såsom ophostning af blod, blod i opkast eller urin eller sort afføring (mulige tegn på et fald i antallet af blodplader).
- Nye eller forværrede vejrtrækningsproblemer.
- Brystsmerter, stakåndethed, ændringer i hjerterytmen (hurtigere eller langsommere), væskeophobning (hævelser) i ankler eller ben (mulige tegn eller symptomer på hjerteproblemer).
- Voldsomt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan medføre synke- eller åndedrætsbesvær), eller hvis du får fornemmelsen af, at du skal til at besvime. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- Feber eller infektioner.

De mest almindelige bivirkninger ved mitoxantron omfatter:

- Infektioner.
- Lavt antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre en træthed og stakåndethed (blodmangel). Det kan være, at du har behov for en blodtransfusion.
- Lavt antal af en bestemt form for hvide blodlegemer (neutrofiler og leukocytter).
- Kvalme.
- Opkastning.
- Hårtab.

Kontakt lægen, hvis du får generende bivirkninger eller bivirkninger, der ikke forsvinder.

Ikke alle bivirkninger ved mitoxantron er nævnt her. Spørg lægen eller apotekspersonalet, og se indlægssedlen, der følger med medicinen, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

Kontakt lægen for at få rådgivning om bivirkninger.

Generelle oplysninger om sikker og effektiv brug af mitoxantron.

Lægen kan nogle gange ordinere et lægemiddel til andre formål end dem, der er angivet i en medicinvejledning.

Denne medicinvejledning opsummerer de vigtigste oplysninger om mitoxantron. Kontakt lægen, hvis du ønsker yderligere information. Du kan bede apotekspersonalet eller lægen om information om mitoxantron, som er skrevet til læger og sundhedspersonale.

Hvad indeholder mitoxantron?

Aktivt stof: mitoxantronhydrochlorid. Hjælpesoffer: eddikesyre, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, natriummetabisulphit (E223) og vand til injektionsvæsker.

Advarselskort til patienter

VIGTIGE OPLYSNINGER OM MITOXANTRON OG RISIKOEN FOR HJERTEPROBLEMER OG BLODKRÆFT (AML) VED BEHANDLING AF DISSEMINERET SKLEROSE

Mitoxantron øger risikoen for hjerte problemer og blodkræft (AML).

Det er meget vigtigt, at du er klar over, hvornår din risiko for at få hjerte problemer og blodkræft (AML) kan være forøget, hvilke tegn og symptomer du skal holde øje med, og hvad du skal gøre.

I hvilke situationer er der størst risiko for at få hjerte problemer?

Risikoen for at få hjerte problemer, er størst, hvis du

- har fået tidligere behandling mod kræft med lægemidler, der kaldes for antracykliner eller antracenedioner
- har fået strålebehandling i brystregionen
- allerede har en hjertesygdom
- bruger eller har brugt lægemidler, der kan påvirke hjertet,

I hvilke situationer er der størst risiko for at få blodkræft (AML)?

Risikoen for at få blodkræft (AML) er størst, hvis du

- har fået tidligere behandling mod kræft med lægemidler, der kaldes for antracykliner eller antracenedioner
- har fået strålebehandling i brystregionen

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

Hjerte problemer:

- stakåndethed
- hævede ankler eller fødder
- pludselig vægtøgning
- hurtigt hjerteslag eller hjertebanken

Blodkræft (AML):

- usædvanlig træthed og svaghed
- hyppigere infektioner
- tendens til blå mærker og blødning
- feber
- knoglesmerter
- vejtrækningsbesvær
- uforklarligt vægttab
- nattesved

Husk at fortælle det til lægen, inden du starter på behandling med mitoxantron, hvis du har:

- fået mitoxantron tidligere
- hjerte problemer

-
- leverproblemer
 - nyreproblemer
 - et lavt antal blodlegemer
 - en infektion
 - fået strålebehandling i brystregionen
 - nogen anden sygdom

Du kan finde yderligere oplysninger i den medfølgende indlægsseddel eller på www.indlaegsseddel.dk.

Hvis du har mistanke om, at du har en bivirkning, der er forbundet med brugen af mitoxantron, kan du indberette bivirkningen til lægen eller sundhedspersonalet eller til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående oplysninger:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk