

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 (metastasierte 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 (Blastenkrise). Bei diesem Anwendungsgebiet 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 frei fließende Infusion in eine Vene 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 umspült, 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, Herzflattern (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 (Neutrophile) 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 schwereren 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 und letztendlich zu Leukämie 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 Weißen 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 8 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 Monatsblutung (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 (akute myeloische Leukämie [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 8 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 Monatsblutung (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 eingefroren werden. Bei Männern liegen keine Daten vor. 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 Müdigkeitsgefühl (siehe Abschnitt 4).

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

Mitoxantron HEXAL enthält Natrium

Mitoxantron 10mg HEXAL

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

Mitoxantron 20mg HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält 32,89 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 Vene) gegeben und immer vorher verdünnt werden. Die Infusionsflüssigkeit kann aus der Vene in das angrenzende Gewebe auslaufen (Paravasation). Wenn dies geschieht, muss die Infusion gestoppt und in einer anderen Vene wieder begonnen werden. Sie müssen den Kontakt mit Mitoxantron HEXAL vermeiden, insbesondere mit der Haut, den Schleimhäuten (feuchten Körperoberflächen wie der Hautschicht 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:

Metastasiertes 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 Einmalgabe in eine Vene 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 Knochenmarkreserve 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.

Kombinationstherapie (wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird)

Mitoxantron kann als Teil von Kombinationstherapien angewendet werden. Beim metastasierten Brustkrebs haben sich Kombinationen von Mitoxantron mit anderen Zytostatika einschließlich Cyclophosphamid und Fluorouracil oder Methotrexat und Mitomycin C als wirksam erwiesen.

Mitoxantron wurde auch in verschiedenen Kombinationen zur Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms angewendet. Die Daten sind jedoch zurzeit begrenzt und spezifische Behandlungsschemata können nicht empfohlen werden.

Als Richtschnur gilt, dass die Anfangsdosis von Mitoxantron HEXAL bei Anwendung in Kombination mit anderen Chemotherapien um 2-4 mg/m² unter die für die alleinige Behandlung mit Mitoxantron HEXAL empfohlenen Dosen verringert werden.

Akute myeloische Leukämie

Wenn es zur Behandlung eines Rezidivs (Wiederkehr des Krebses) allein angewendet wird

Die empfohlene Dosis zur Einleitung einer Remission beträgt 12 mg/m² Körperoberfläche, die als tägliche Einmalgabe an 5 aufeinanderfolgenden Tagen in eine Vene erfolgt (insgesamt 60 mg/m² in 5 Tagen).

Kombinationstherapie (Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs)

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche Dosis Sie benötigen. Diese Dosis wird möglicherweise angepasst, wenn

- die Kombination der Arzneimittel die Bildung weißer und roter Blutkörperchen sowie der Blutplättchen in Ihrem Knochenmark stärker verringert als die alleinige Anwendung von Mitoxantron HEXAL.
- Sie schwere Leber oder Nierenprobleme haben.

Behandlung der Blastenkrise bei chronischer myeloischer Leukämie

Bei Kombinationstherapie zur Behandlung eines Rezidivs (Wiederkehr des Krebses)

Die empfohlene Dosis in der Kombinationstherapie bei einem Rezidiv beträgt 5-12 mg/m² Körperoberfläche, die als tägliche Einmalgabe an 2-4 aufeinanderfolgenden Tagen in eine Vene erfolgt (maximale Dosis 48 mg/m²).

Fortgeschrittener kastrationsresistenter Prostatakrebs

Die empfohlene Dosis von Mitoxantron HEXAL beträgt 12-14 mg/m², alle 21 Tage als kurze Infusion in eine Vene gegeben in Kombination mit niedrigen Dosen von Corticosteroiden (hormonelle Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken) zum Einnehmen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten aufgrund möglicher eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und möglicher Begleiterkrankung oder Behandlung mit anderen Arzneimitteln die niedrigsten Dosen des Dosisbereichs erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine Schädigung des Herzens (myokardiale Toxizität) und eine verminderte Aktivität des Knochenmarks (Myelosuppression).

Einige Nebenwirkungen können möglicherweise schwerwiegend sein

Informieren Sie den Arzt umgehend, wenn irgendetwas des Folgenden auftritt:

- wenn Ihre Haut blass wird und Sie sich schwach fühlen oder plötzlich Kurzatmigkeit bekommen. Dies können Anzeichen einer Abnahme der roten Blutkörperchen sein.
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, z. B. Blutspucken, Blut im Erbrochenen oder im Harn oder schwarz verfärbter Stuhl (mögliche Anzeichen einer Abnahme der Blutplättchen)
- neue oder zunehmende Schwierigkeiten beim Atmen
- Schmerzen in der Brust, Veränderungen Ihres Herzschlags (langsamer oder schneller), Schwellungen in Knöcheln oder Beinen (mögliche Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen)
- stark juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Anschwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (kann Schluck- oder

Atembeschwerden hervorrufen) oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

- Fieber oder Infektionen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), die ein Gefühl von Müdigkeit und Kurzatmigkeit hervorrufen kann. Möglicherweise benötigen Sie eine Bluttransfusion.
- niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophilen und Leukozyten)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Haarausfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl der Blutplättchen, was Blutungen oder blaue Flecken hervorrufen kann
- niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozyten)
- Appetitmangel
- Müdigkeit, Schwäche und Energiemangel
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz, eine schwere Erkrankung, bei der das Herz nicht mehr genügend Blut in den Körper pumpen kann)
- Herzanfall
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Entzündung von Mund und Lippen
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Aktivität des Knochenmarks. Ihre Knochenmarkfunktion kann stärker oder länger unterdrückt sein, wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung bekommen haben.
- unzureichende Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkinsuffizienz)
- unnormale Zahl der weißen Blutkörperchen
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock) - es kann zu einem plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht) sowie Anschwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und zu einer Anschwellung des Rachens kommen, die Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen kann, oder Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden
- Infektionen der oberen Atemwege
- Infektionen der Harnwege
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Infektionen durch Krankheitserreger, die normalerweise bei einem gesunden Immunsystem keine

Erkrankungen hervorrufen (opportunistische Infektionen)

- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML])
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung fehlerhafter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom [MDS])
- Veränderung des Körpergewichts
- Stoffwechselentgleisung (Tumorlysesyndrom)
- Angst
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln
- unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Abnahme des Blutvolumens, das die linke Herzkammer pumpen kann, ohne Symptome
- blaue Flecken
- starke Blutung
- niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen oder Darm, die Blut im Erbrochenen, Blutungen bei der Darmentleerung oder schwarzen Teerstuhl hervorrufen können
- Schleimhautentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberfunktionsstörungen
- Hautentzündung (Erythem)
- Nagelstörungen (z. B. Ablösung des Nagels vom Nagelbett, Veränderungen der Beschaffenheit und Struktur der Nägel)
- Hautausschlag
- Farbveränderungen des Weißen im Auge
- Hautverfärbung
- Auslaufen von Flüssigkeit in das umgebende Gewebe (Paravasation):
 - Rötung der Haut (Erythem)
 - Schwellung
 - Schmerzen
 - brennendes Gefühl und/oder Verfärbung der Haut
 - Absterben von Gewebezellen, das die Entfernung der abgestorbenen Zellen und eine Hauttransplantation erfordern kann
- auffällige Ergebnisse der Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leber- und Nierenfunktion (erhöhte Aspartataminotransferase-Werte, erhöhte Kreatinin- und Harnstoffstickstoff-Konzentration im Blut)
- Schädigung der Nieren, die Schwellung und Schwäche hervorruft (Nephropathie)
- Harnverfärbung
- unnatürliches Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)
- Schwellung (Ödem)
- Geschmacksstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Schädigung des Herzmuskels, die das Herz am ausreichenden Pumpen hindert (Kardiomyopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mitoxantron HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Angaben zu Haltbarkeit und Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung siehe unter „Informationen für medizinisches Fachpersonal“ am Ende der Packungsbeilage. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mitoxantron HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Mitoxantron (als Hydrochlorid)
Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Mitoxantron (als Hydrochlorid).
Mitoxantron 10mg HEXAL

Jede Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Mitoxantron (als Hydrochlorid).

Mitoxantron 20mg HEXAL

Jede Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Mitoxantron (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumsulfat, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mitoxantron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Mitoxantron HEXAL ist eine klare blaue Lösung.

Mitoxantron 10mg HEXAL

Originalpackungen mit 1 und 3 Durchstechflasche/n (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit je 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Mitoxantron 20mg HEXAL

Originalpackungen mit 1 und 3 Durchstechflasche/n (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit je 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Hinweise zum Umgang mit Mitoxantron HEXAL und zur Entsorgung

Personen, die mit Zytostatika umgehen oder in Bereichen arbeiten, in denen diese verwendet werden, können, durch Luft oder Kontakt mit kontaminierten Objekten, Zytostatika ausgesetzt werden. Mögliche Gesundheitsrisiken können durch das Befolgen von Arbeitsanweisungen der jeweiligen Einrichtung, veröffentlichten Richtlinien oder lokalen Vorschriften zu Herstellung, Transport und Entsorgung gefährlicher Güter verringert werden. Es besteht kein allgemeines Einverständnis

darüber, dass alle Prozeduren, die in den Richtlinien empfohlen werden, notwendig oder angemessen sind. Beim Umgang mit Mitoxantron HEXAL ist das Tragen von Handschuhen empfehlenswert. Haut- und Schleimhautkontakte mit Mitoxantron HEXAL sind zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination die betroffenen Stellen sofort mit reichlich warmem (nicht heißem) Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sollte eine entsprechende Spülung fachmännisch erfolgen, ggf. sollten weitere augenärztliche Kontrollen durchgeführt werden.

Gegenstände, die mit Mitoxantron HEXAL Kontakt hatten, können mit einer Lösung aus 5,5 Gewichtsteilen Calciumhypochlorit in 13 Teilen Wasser gereinigt werden. Hierbei sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei einer Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung für 24 Stunden bei 2-8 °C unter Lichtschutz und bei 25 °C unter Lichtschutz und bei Tageslicht nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort angewendet werden. Sofern nicht sofort angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.