

Checklist voor zorgverleners

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van mitoxantron voor zorgverleners

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van mitoxantron te beperken of te voorkomen. Dit risicominimalisatie materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Gebruik deze checklist in combinatie met de Samenvatting van de Productkenmerken tijdens elke mitoxantronconsultatie.

- Hartfunctie/myocardtoxiciteit (inclusief congestief hartfalen en afname van de linkerventrieklejectiefractie), secundaire AML en MDS vormen een belangrijk risico bij het gebruik van mitoxantron.
- Het risico op hartfunctie/myocardtoxiciteit (hartproblemen) met mitoxantron is groter:
 - bij patiënten die eerder zijn behandeld met antracyclines
 - bij eerdere mediastinale/thoracale radiotherapie
 - bij patiënten met een reeds bestaande hartaandoening
 - bij gelijktijdige toediening van andere cardiotoxische geneesmiddelen
- Om het risico op cardiotoxiciteit met mitoxantron te verkleinen, dienen voorschrijvers het volgende in overweging te nemen:
 - Alle patiënten moeten worden beoordeeld op cardiale tekenen en symptomen door anamnese, lichamelijk onderzoek en ECG voordat de mitoxantron-therapie wordt gestart.
 - Tijdens een langdurige behandeling dient bij patiënten zonder identificeerbare risicofactoren hartbewaking te worden uitgevoerd.
 - Bij alle patiënten moet een kwantitatieve evaluatie van de linkerventrieklejectiefractie (LVEF) worden uitgevoerd met behulp van de juiste methodologie (bijv. echocardiogram, multi-gated radionuclide-angiografie (MUGA), MRI, enz.), voorafgaand aan elke dosis en jaarlijks tot 5 jaar na het einde van de therapie.
- Cardiotoxiciteit kan op elk moment tijdens de mitoxantron-therapie optreden en het risico neemt toe met de cumulatieve dosis.
- Het gebruik van mitoxantron is in verband gebracht met de ontwikkeling van AML en MDS
- Om het risico op secundaire AML of MDS door gebruik van mitoxantron te verminderen, dienen voorschrijvers het volgende in overweging te nemen:
 - Nauwgezette en regelmatige monitoring van klinische, hematologische en biochemische parameters tijdens en na de behandeling.
 - Volledige bloedtellingen moeten in serie worden uitgevoerd tijdens een behandelingskuur. Op basis van deze tellingen kunnen dosisaanpassingen nodig zijn. Een complete bloedwaardebepaling, inclusief bloedplaatjes, dient gedaan te worden vóór toediening van de startdosis mitoxantron, 10 dagen na de toediening en vóór elk vervolginfuus en wanneer er tekenen en symptomen van infectie ontstaan.

	Zijn de volgende pre-screeningstests uitgevoerd? Vink aan wat van toepassing is en geef de datum en de resultaten van de test aan:
<input type="checkbox"/>	Fysiek onderzoek
<input type="checkbox"/>	ECG/Holter-monitor
<input type="checkbox"/>	Echocardiogram
<input type="checkbox"/>	Multi-Gated Radionuclide Angiography (MUGA)
<input type="checkbox"/>	Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)
<input type="checkbox"/>	Elektrofysiologische studie (EPS)
<input type="checkbox"/>	Coronaire angiografie
<input type="checkbox"/>	Bloedonderzoeken (bijv. elektrolyten, volledig bloedbeeld inclusief bloedplaatjes)
<input type="checkbox"/>	Geen van bovenstaande

Zorg ervoor dat uw patiënten begrijpen dat ze voordat ze met mitoxantron beginnen, de arts moeten informeren over:

- in het verleden gekregen mitoxantron
- als ze hartproblemen hebben
- als ze laag aantal bloedcellen hebben
- als ze een infectie hebben
- een bestralingsbehandeling hebben ondergaan

In deze situaties wordt zorgvuldig toezicht aanbevolen.

Vertel uw patiënt dat het risico op cardiotoxiciteit groter is als deze:

- eerder is behandeld met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, antracyclines of anthraceendionen
- een bestraling van de borst heeft ondergaan
- een reeds bestaande hartaandoening heeft
- geneesmiddelen heeft gebruikt of gebruikt die het hart kunnen beïnvloeden

Vertel uw patiënt ook dat het risico op AML of MDS groter is als deze:

- eerder is behandeld met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, antracyclines of anthraceendionen
- een bestraling heeft ondergaan

In deze situaties moeten uw patiënten bijzonder alert zijn op tekenen en symptomen van cardiotoxiciteit, AML of MDS.

Informeer uw patiënt over de tekenen en symptomen van cardiotoxiciteit, AML of MDS.

Symptomen van cardiotoxiciteit:

- kortademigheid
- zwelling van de enkels of voeten
- plotselinge gewichtstoename
- snelle hartslag of bonzen in de borst

Symptomen van AML of MDS:

- zich ongewoon moe en zwak voelen
- verhoogde infecties
- gemakkelijk blauwe plekken krijgen en bloeden
- koorts
- pijn in uw botten
- moeite met ademen
- onverklaarbaar gewichtsverlies
- nachtelijk zweten

Uw patiënten dienen bijzonder alert te zijn en u te informeren of onmiddellijk medische hulp in te roepen als zij een van deze problemen hebben tijdens of na de behandeling met mitoxantron.

Adviseer uw patiënt om het u te vertellen als een van de bovenstaande situaties verandert of verergert.

Evaluatie van de linkerventrieklejectiefractie (LVEF) door middel van echocardiogram of MUGA wordt aanbevolen voorafgaand aan toediening van elke dosis bij patiënten met multiple sclerose en jaarlijks tot 5 jaar na het einde van de therapie.

LVEF-evaluatie wordt aanbevolen met regelmatige tussenpozen en/of als er tekenen of symptomen van congestief hartfalen optreden.

Mitoxantron mag gewoonlijk niet worden toegediend aan patiënten met multiple sclerose, met een LVEF van <50% of een klinisch significante verlaging van de LVEF.

Een volledig bloedbeeld, inclusief bloedplaatjes, dient te worden verkregen vóór toediening van de initiële dosis mitoxantron, 10 dagen na toediening en voorafgaand aan elke volgende infusie en in het geval dat tekenen en symptomen van infectie optreden.

- De dosering van het geneesmiddel moet worden aangepast in overeenstemming met de resultaten van deze tests.
- Voer vaker bloedtesten uit om neutrofiële leukocyten te controleren:
 - als patiënten een neutrofielentelling hebben van minder dan 1.500 cellen/mm³

Vertel uw patiënt dat de maximale levensdosis mitoxantron bij multiple sclerose niet hoger mag zijn dan 72 mg/m².

Hartbewaking dient te worden uitgevoerd bij patiënten zonder identificeerbare risicofactoren tijdens een langdurige behandeling.

Overhandig patiënten de gids voor patiënten en de waarschuwingskaart voor patiënten.

Moedig patiënten sterk aan om de patiëntenbijsluiter te lezen die bij elke verpakking mitoxantron wordt geleverd. Deze bevat mogelijke bijwerkingen waar de patiënt op moet letten.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen via:

Sandoz B.V., 036-5241682, medicalinfo.nl@sandoz.com

Accord Healthcare B.V., 030-8506014, netherlands@accord-healthcare.com

Aanvullende informatie betreffende mitoxantron is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.sandoz.nl/rmm en www.accord-healthcare.com/nl/rmm-mitoxantron.