

## Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

Lees deze informatie door voordat u mitoxantron gaat gebruiken en elke keer dat u mitoxantron krijgt voor de behandeling van multiple sclerose. Mogelijk is er nieuwe informatie. Deze informatie vervangt niet het overleg met uw arts over uw medische toestand of uw behandeling.

**Hieronder staan ernstige bijwerkingen van mitoxantron. Lees ook de adviezen voor u om deze bijwerkingen te herkennen. Uw arts zal vooraf, tijdens en na gebruik van mitoxantron extra controles uitvoeren om te zien of de bijwerking optreedt.**

**Mitoxantron kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:**

- **Hartproblemen** die tot de dood kunnen leiden, zelfs bij mensen die nog nooit hartproblemen hebben gehad. Hartfalen kan optreden terwijl u mitoxantron krijgt, of maanden tot jaren nadat u bent gestopt met het gebruik van mitoxantron. Uw risico op hartfalen neemt toe naarmate u meer mitoxantron krijgt.
  - Bel uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze problemen heeft tijdens of na de behandeling met mitoxantron:
    - kortademigheid
    - zwellen van uw enkels of voeten
    - plotselinge gewichtstoename
    - snelle hartslag of bonzen in uw borst
- **Acute myeloïde leukemie (AML) (kanker van witte bloedcellen) of myelodysplastisch syndroom (MDS) (beenmergziekte waarbij de aanmaak van bloedcellen is verstoord).** Het gebruik van mitoxantron verhoogt het risico op de ontwikkeling van AML en MDS.
  - Bel uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze problemen heeft tijdens of na de behandeling met mitoxantron:
    - zich ongewoon moe en zwak voelen
    - verhoogde kans op infecties
    - gemakkelijk blauwe plekken krijgen en bloeden
    - koorts
    - pijn in uw botten
    - moeite met ademen
    - onverklaarbaar gewichtsverlies
    - nachtelijk zweten

**Voordat u mitoxantron voor de eerste keer krijgt, moet u de volgende tests laten uitvoeren:**

- lichamenlijk onderzoek
- een test om de elektrische activiteit van uw hart te controleren (elektrocardiogram)
- een test om te controleren of uw hart goed genoeg bloed kan pompen
- een test om het aantal bloedcellen in uw bloed te laten bepalen

**Hartfunctietesten voor en tijdens de behandeling met mitoxantron**

Uw arts zal uw hartfunctie testen vóór het begin van de therapie, voorafgaand aan elke volgende dosis en jaarlijks tot 5 jaar na het einde van de therapie.

Mitoxantron kan uw hart beschadigen en een verslechtering van uw hartfunctie of in ernstigere gevallen hartfalen veroorzaken. U bent vatbaarder voor deze bijwerkingen als u hogere doses mitoxantron inneemt of:

- als uw hart niet goed werkt;
- als u eerder met straling bent behandeld;
- als u al andere geneesmiddelen gebruikt die uw hart beïnvloeden;
- als u eerder therapieën heeft gehad met anthracyclines of anthraceendionen, zoals daunorubicine of doxorubicine.

### **Bloedonderzoek vóór en tijdens de behandeling met mitoxantron**

Mitoxantron kan het aantal bloedcellen beïnvloeden. Voordat u met mitoxantron begint en tijdens de behandeling, zal uw arts een bloedtest doen om het aantal bloedcellen te laten bepalen. Uw arts zal vaker bloedtesten uitvoeren, om met name het aantal witte bloedcellen (neutrofiële leukocyten) in het bloed te controleren:

- als u een laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen (neutrofielen) heeft (minder dan 1.500 cellen/mm<sup>3</sup>);
- wanneer er tekenen en symptomen van infectie ontstaan.

### **Wat moet ik mijn arts vertellen voordat ik mitoxantron ontvang?**

**Vertel uw arts voordat u mitoxantron krijgt als u:**

- in het verleden mitoxantron heeft gekregen
- hartproblemen heeft
- laag aantal bloedcellen heeft
- een infectie heeft
- een bestraling heeft ondergaan

**Vertel uw arts over alle medicijnen die u gebruikt**, inclusief receptgeneesmiddelen en niet-receptplichtige medicijnen, vitamines en kruidensupplementen. Het gebruik van mitoxantron met bepaalde andere geneesmiddelen kan het risico op ernstige bijwerkingen, zoals hartproblemen en secundaire AML of MDS, vergroten.

**Vertel het uw arts vooral als u het volgende inneemt of heeft gebruikt:**

- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker die anthracyclines of anthraceendionen worden genoemd
- geneesmiddelen die uw hart kunnen beïnvloeden

Vraag uw arts of apotheker om een lijst van deze geneesmiddelen als u niet zeker weet of u een van deze geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Ken de medicijnen die u gebruikt. Houd er een lijst bij om uw arts en apotheker te laten zien wanneer u een nieuw geneesmiddel krijgt.

## **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### **Meer informatie**

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) en [www.accord-healthcare.com/nl/rmm-mitoxantron](http://www.accord-healthcare.com/nl/rmm-mitoxantron). Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).