

## Sjekkliste for helsepersonell

**Bruk denne sjekklisten sammen med preparatomtalen ved hver konsultasjon i forbindelse med mitoksantron.**

- Hjerterfunksjon/myokardtoksisitet (inkludert kongestiv hjertesvikt og reduksjon i venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon) og sekundær AML er viktige risikoer ved bruk av mitoksantron.
- Risikoen for endringer i hjerterfunksjon / myokardtoksisitet (hjerterproblemer) ved bruk av mitoksantron er høyere:
  - hos pasienter som tidligere har blitt behandlet med antracykliner
  - hos pasienter som tidligere har fått mediastinal/thorakal strålebehandling
  - hos pasienter med eksisterende hjertesykdom
  - hos pasienter som får andre kardiotoxiske legemidler samtidig
- For å redusere risikoen for kardiotoxisitet ved bruk av mitoksantron bør forskrivere vurdere følgende tiltak:
  - Alle pasienter skal evalueres for kardiale tegn og symptomer gjennom anamnese, fysisk undersøkelse og EKG før oppstart av behandling med mitoksantron. Ved behandling som overskrider 160 mg/m<sup>2</sup> mitoksantron eller forlenget behandling skal det foretas hjerterovervåking av pasienter som ikke har identifiserbare risikofaktorer.
  - Alle pasienter skal få utført en baseline kvantitativ evaluering av venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF) ved hjelp av adekvate metoder (f.eks. ekkokardiogram, MUGA (multi gated radionuclide angiography), magnetresonanstomografi (MR) osv.).
- Kardiotoxisitet kan oppstå når som helst under mitoksantron-behandling, og risikoen øker med kumulativ dose.
- Det kan forekomme økt risiko for sekundær AML (en form for blodkreft som forårsakes av legemidler) ved bruk av mitoksantron:
  - som adjuvant behandling av ikke-metastatisk brystkreft
  - samtidig med andre antineoplastiske midler (særlig antracykliner) og/eller strålebehandling
- For å redusere risikoen for sekundær AML ved bruk av mitoksantron bør forskrivere vurdere følgende tiltak:
  - Regelmessig overvåking av kliniske, hematologiske og biokjemiske parametre under og etter behandling.
  - Fullstendig blodtelling skal utføres regelmessig under behandlingen. Det kan være nødvendig å foreta dosejusteringer basert på slik blodtelling.

**Mitoksantron skal ikke forskrives hvis noen av utsagnene i dette avsnittet er haket av. Pasienten:**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | har tidligere vist overfølsomhet overfor mitoksantronhydroklorid, andre antracykliner eller noen av virkestoffene |
|--------------------------|---|

<input type="checkbox"/>	har alvorlig benmargssuppresjon
<input type="checkbox"/>	er gravid
<input type="checkbox"/>	ammer
<input type="checkbox"/>	har ikke-metastatisk brystkreft

**Er noen av følgende pre-screening-tester utført? Hak av for alle aktuelle tester og spesifiser hvilke tester, datoer og resultater:**

<input type="checkbox"/>	Fysisk undersøkelse
<input type="checkbox"/>	EKG/Holter-monitor (inkluder baseline)
<input type="checkbox"/>	Ekkokardiogram
<input type="checkbox"/>	MUGA (Multi Gated Radionuclide Angiography)
<input type="checkbox"/>	Magnetresonanstomografi (MR)
<input type="checkbox"/>	Elektrofysiologiske studier (EPS)
<input type="checkbox"/>	Koronarangiografi
<input type="checkbox"/>	Blodprøver (f.eks. elektrolytter, full blodtelling inkludert blodplater)
<input type="checkbox"/>	Ingen av de ovennevnte

**Sørg for at pasientene dine forstår at de må informere legen før de starter behandling med mitoksantron hvis de:**

- har fått mitoksantron før
- har hjerteproblemer
- har leverproblemer
- har nyreproblemer
- har lavt antall blodceller
- har en infeksjon
- har fått strålebehandling i brystområdet
- har andre medisinske tilstander

➤ I slike situasjoner anbefales nøye overvåking.

**Fortell pasientene din at risikoen for kardiotoxicitet øker hvis de:**

- tidligere har fått behandling med legemidler mot kreft, kalt antracykliner eller antracenedioner
- har fått strålebehandling i brystområdet
- har eksisterende hjertesykdom
- har brukt eller bruker legemidler som kan påvirke hjertet

**Fortell også pasientene dine at risikoen for AML øker hvis de:**

- tidligere har fått behandling med legemidler mot kreft, kalt antracykliner eller antracenedioner
- har fått strålebehandling i brystområdet

➤ I slike situasjoner må pasientene dine være spesielt oppmerksom på eventuelle tegn og symptomer på kardiotoxisitet eller AML.

**Gi pasientene dine informasjon om tegn og symptomer på kardiotoxisitet og AML. Gi dem beskjed om å rapportere disse.**

**Symptomer på kardiotoxisitet:**

- kortpustethet
- hovne ankler eller føtter
- plutselig vektøkning
- raske hjerteslag eller hjertebank

**Symptomer på AML:**

- uvanlig tretthet og svakhet
- økt forekomst av infeksjoner
- blåmerker og blødninger oppstår lett
- feber
- skjelettsmerter
- pusteproblemer
- uforklarlig vekttap
- nattesvette

➤ Pasientene dine må være særlig oppmerksomme og informere deg eller få medisinsk hjelp umiddelbart dersom de opplever noen av disse problemene under eller etter behandling med mitoksantron.

**Gi pasienten din beskjed** om å informere deg dersom noen av de ovennevnte problemene endrer seg eller blir verre.

**Evaluering av venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF)** (ved ekkokardiogram eller MUGA) anbefales før administrering av første dose med mitoksantron og før hver dose hos MS-pasienter samt årlig i opptil 5 år etter endt behandling.

➤ Det anbefales å utføre LVEF-evaluering regelmessig og/eller dersom det utvikles tegn og symptomer på kongestiv hjertesvikt.

➤ Mitoksantron bør som regel ikke administreres til MS-pasienter med enten LVEF < 50 % eller klinisk signifikant reduksjon i LVEF.

**En komplett blodstatus, inkludert blodplater,** bør gjøres før administrering av den første dosen med mitoksantron, 10 dager etter administrasjonen og før hver påfølgende infusjon samt dersom det utvikler seg tegn og symptomer på infeksjon.

➤ Doseringen av legemidlet skal justeres i henhold til resultatene av disse testene.

- Det må utføres hyppigere blodprøver for å overvåke nøytrofile leukocytter:
  - hvis pasientens nøytrofiltall er lavere enn 1500 celler/mm<sup>3</sup>
  - hvis det brukes høye doser av mitoksantron (> 14 mg/m<sup>2</sup> per dag x 3 dager)

**Informér pasienten om at maksimal livstidsdose med mitoksantron ved multippel sklerose (MS) ikke bør overskride 72 mg/m<sup>2</sup>.**

- Det bør foretas hjerteovervåking av pasienter som ikke har identifiserbare risikofaktorer under behandling med mer enn 160 mg/m<sup>2</sup> mitoksantron, eller ved forlenget behandling.

**Pasientene bør oppfordres på det sterkeste til å lese pakningsvedlegget som følger med hver pakning med mitoksantron. Der beskrives mulige bivirkninger som pasienten må være oppmerksom på.**

***Rapporter alle bivirkninger som du mistenker at skyldes et kombinert prevensjonsmiddel til Sandoz AS eller Legemiddelverket***