

NOVANTRONE

(Mitoksantron)

Pasientveiledning

Viktig informasjon til pasienter som begynner med behandling med Novantrone (mitoksantron) til behandling av svært aktiv tilbakevendende multippel sklerose (MS) forbundet med rask utvikling av funksjonshemming

Denne pasientveiledningen inneholder viktig informasjon som beskriver noen av de alvorlige bivirkningene (hjerteproblemer og blodsykdommer) som er forbundet med bruk av Novantrone og gir viktige anbefalinger om hvordan denne risikoen skal minskes.

Ved å lese denne veiledningen nøye vil du lære mer om Novantrone og noen av dets mulige bivirkninger.

Denne veiledningen er ikke ment å erstatte rådgiving fra legen din eller annet helsepersonell som behandler din MS. Du må alltid lese den sammen med pakningsvedlegget som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no.

Mulige bivirkninger

De mest alvorlige bivirkningene er:

1. Hjertesvikt

Novantrone kan skade hjertet ditt og forårsake dårligere hjertefunksjon, eller i mer alvorligere tilfeller hjertesvikt.

Hva er hjertesvikt?

Novantrone kan skade hjertet og redusere «ejeksjonsfraksjonen» til hjertet ditt. Ejeksjonsfraksjonen er mengden av blod som presses ut av hjertets venstre kammer hver gang hjertet ditt slår og den oppgis vanligvis i prosent. En normal ejeksjonsfraksjon er rundt 50-65 %, fordi det alltid er noe blod igjen i hjertet etter hvert hjerteslag. En redusert ejeksjonsfraksjon vil ikke nødvendigvis gi kliniske symptomer.

I sin mest alvorlige form, hjertesvikt, noen ganger betegnet som kongestiv hjertesvikt, vil det forekomme kliniske symptomer. Symptomer forekommer når hjertet ikke lenger har kraft nok til å pumpe nok blod effektivt rundt til hele kroppen. Dette kan gi væskeansamling i ankler og legger. Dersom denne væsken blir i kroppen kan den opphopes og spre seg til mageregionen og under lungene. Dette reduserer deres mulighet til å ekspandere og gjør deg kortpustet.

Du er mer utsatt for disse bivirkningene hvis du tar høyere doser Novantrone eller dersom:

- du har brukt Novantrone tidligere
- hjertet ditt ikke fungerer som det skal før du tar Novantrone
- du har hatt tidligere strålebehandling av brystet
- du allerede bruker andre legemidler som påvirker hjertet ditt
- du tidligere har fått behandlinger med antracykliner eller antracendioner, som daunorubicin eller doksorubicin.

Hva er tegn og symptomer på hjertesvikt?

Tegn og symptomer inkluderer:

- Pustevanskeligheter
- Væskeansamling (hevelse) i ankler og legger
- Endring i puls (rask eller sakte)
- Tretthet
- Nedsatt evne til å mosjonere

Dette kan forekomme enten under eller måneder til år etter behandling med Novantrone.

Si umiddelbart fra til lege, apotek eller sykepleier hvis du får noen av disse tegnene eller symptomene under eller etter behandling med Novantrone.

Hva kan gjøres for å minske risikoen for å utvikle hjertesvikt?

Legen din vil utføre tester av hjertefunksjonen din (ejeksjonsfraksjon) regelmessig før behandlingen med Novantrone påbegynnes, før hver påfølgende dose og årlig i opptil 5 år etter at behandlingen er avsluttet.

Legen din kan ha behov for å justere eller avslutte behandlingen med Novantrone midlertid eller permanent dersom hjertefunksjonen reduseres.

Maksimal kumulativ livstidsdose med Novantrone som du får, bør ikke overstige 72 mg/m² av ditt kroppsareal.

Det er derfor viktig at du har fått tatt testene dine under behandlingen med Novantrone og i opptil 5 år etter siste dose (selv om du føler deg bra).

Innen du starter behandling må du fortelle legen din:

- hvis du har brukt Novantrone tidligere
- hvis hjertet ditt ikke fungerer som det skal
- hvis du tidligere har fått strålebehandling av brystet
- hvis du allerede bruker andre legemidler som påvirker hjertet ditt
- hvis du har hatt tidligere behandlinger med antracykliner eller antracendioner, som daunorubicin eller doksorubicin.

Hva hvis jeg utvikler hjertesvikt?

Det finnes ikke noen kur for hjertesvikt, men det finnes behandling som får symptomene under kontroll, spesielt dersom de blir oppdaget tidlig.

Dette er grunnen til at det er så viktig å gjenkjenne og raskt rapportere ethvert tegn eller symptom til legen din.

2. Akutt myelogen leukemi (AML) og myelodysplastisk syndrom (MDS)

En gruppe antikreftlegemidler (topoisomerase II-hemmere), inkludert Novantrone, brukt alene, men spesielt i kombinasjon med annen kjemoterapi og/eller strålebehandling kan forårsake:

- AML
- MDS

Hva er AML og MDS?

AML er en type kreft i de hvite blodcellene, kjennetegnet ved en rask vekst av unormalt formede blodceller som opphopes i benmargen og påvirker produksjonen av normale blodceller. Symptomene på AML skyldes at normal benmarg erstattes med leukemiske celler, og dette fører til et fall i antall røde blodceller, plater og hvite blodceller.

MDS er en benmargssykdom som gir umodne og unormalt formede hvite blodceller og lavt antall celler, spesielt røde blodceller, men også hvite blodceller og blodplater. Lavt antall blodceller kan gi symptomer, men det kan hende du ikke får symptomer i det hele tatt. MDS kan utvikle seg til AML.

Hva er tegn og symptomer på AML og myelodysplastisk syndrom?

- Feber eller infeksjoner (potensielt tegn på lavt antall hvite blodceller)
- Hvis huden din blir blek og du føler deg svak eller opplever plutselig kortpustethet (dette kan være tegn på lavt antall røde blodceller)
- Uvanlig mye blåmerker eller blødninger, som å hoste opp blod, blod i oppkast eller urin eller svart avføring (mulig tegn på redusert antall blodplater)

Dette kan forekomme selv måneder eller år etter avsluttet behandling med Novantrone.

Si umiddelbart fra til lege, apotek eller sykepleier hvis du får noen av disse tegnene eller symptomene under eller etter behandling med Novantrone.

Hva kan gjøres for å minske risikoen for å utvikle AML og MDS?

Legen vil ta blodprøver for å måle antall blodceller før behandlingen påbegynnes og under behandlingen.

Det er derfor veldig viktig at du har fått tatt testene dine før og under behandlingen med Novantrone (selv om du føler deg bra).

Hva hvis jeg utvikler AML og MDS?

Dersom det oppdages tidlig, er det tilgjengelig behandling for AML og MDS. Dersom du utvikler AML eller MDS vil du og legen din avgjøre hvilken behandling som er best for deg.

Dette er grunnen til at det er så viktig å gjenkjenne og raskt rapportere ethvert tegn eller symptom til legen din.