

Navodilo za uporabo

ONKOTRONE 2 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

mitoksantron

- Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ONKOTRONE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ONKOTRONE
3. Kako uporabljati zdravilo ONKOTRONE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ONKOTRONE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Onkotrone in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Onkotrone vsebuje učinkovino z imenom mitoksantron. Onkotrone sodi v skupino zdravil, ki so znana kot antineoplastična ali antikancerogena zdravila. Sodi tudi v podskupino antikancerogenih zdravil, ki se imenujejo antraciklini. Mitoksantron preprečuje rast rakavih celic, zaradi česar nazadnje umrejo.

Zdravilo Onkotrone se uporablja za zdravljenje:

- napredovalega stadija (metastatska oblika) raka dojk;
- oblike raka bezgavk (ne-Hodgkinov limfom);
- raka krvi, pri katerem kostni mozeg (gobasto tkivo znotraj velikih kosti) proizvaja preveč belih krvničk (akutna mieloična levkemija);
- raka belih krvničk (kronična mieloična levkemija) v fazi, v kateri je težko nadzorovati število belih krvničk (blastna preobrazba). Pri tej indikaciji se Onkotrone uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili;
- bolečin zaradi raka prostate v napredovalem stadiju raka prostate v kombinaciji s kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Onkotrone

Ne uporabljajte zdravila Onkotrone:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na sulfite;
- če imate obliko astme (bronhialna astma) z alergijo na sulfite;
- če dojite (glejte poglavje „Nosečnost in dojenje“).

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Preden prejmete zdravilo Onkotrone se posvetujte zdravnikom.

Zdravilo Onkotrone je treba dajati pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri uporabi zdravil za zdravljenje raka, ki so toksična za celice (učinkovine citotoksične kemoterapije). Zdravilo Onkotrone je treba počasi injicirati v veno s prosto tekočo infuzijo.

Zdravilo Onkotrone se ne sme infundirati pod kožo (subkutano), v mišico (intramuskularno) ali v arterijo (intraarterijsko). Če med infundiranjem pride do iztekanja zdravila Onkotrone v okoliško tkivo (ekstravazacija), je lahko posledica huda poškodba lokalnega tkiva.

Zdravila Onkotrone tudi ni dovoljeno injicirati v prostor pod možgani ali hrbtenjačo (intratekalna injekcija), ker lahko pride do hude poškodbe s trajno okvaro.

Pred začetkom uporabe zdravila Onkotrone se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z jetri;
- če imate težave z ledvicami;
- če ste zdravilo Onkotrone že uporabljali;
- če imate težave s srcem;
- če ste že imeli radioterapijo prsnega koša;
- če že uporabljate druga zdravila, ki vplivajo na vaše srce;
- če ste se v preteklosti že zdravili z antraciklini ali antracenedioni, kot je daunorubicin ali doksorubicin;
- če imate težave s kostnim mozgom (depresija) ali ste na splošno slabega zdravja;
- če imate okužbo. Okužbo je treba pozdraviti, preden začnete jemati zdravilo Onkotrone;
- če med zdravljenjem načrtujete cepljenje ali imunizacijo. Cepljenja in imunizacije morda ne bodo učinkoviti med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone in še 3 mesece po koncu zdravljenja;
- če ste noseči ali če s partnerjem načrtujete zanositev;
- če dojite. Preden začnete jemati zdravilo Onkotrone, morate prenehati dojiti.

Takoj povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če se med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone pojavi kateri koli od naslednjih znakov ali simptomov:

- povišana telesna temperatura, okužbe, nepojasnjena krvavitev ali modrice, šibkost in hitra utrudljivost;
- zasoplost (vključno z zasoplostjo ponoči), kašelj, zadrževanje tekočine (otekanje) v gležnjih ali nogah, motnje srčnega ritma (neredno bitje srca). To se lahko pojavi med zdravljenjem ali več mesecev ali let po zdravljenju z zdravilom Onkotrone.

Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi zdravljenje oziroma odrediti začasno ali trajno prekinitev jemanja zdravila Onkotrone.

Krvne preiskave pred in med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone

Mitoksantron lahko vpliva na vaše število krvnih celic. Pred začetkom jemanja zdravila Onkotrone in med zdravljenjem bo zdravnik opravil krvno preiskavo za štetje vaših krvnih celic. Zdravnik bo krvne teste opravljal pogosteje, pri čemer bo opazoval predvsem število belih krvničk (nevtrofilni levkociti) v krvi:

- če imate nizko število belih krvničk določene vrste (nevtrofilci) (manj kot 1.500 celic/mm³);
- če uporabljate zdravilo Onkotrone v velikih odmerkih (> 14 mg/m² na dan x 3 dni).

Preiskave delovanja srca pred in med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone

Mitoksantron lahko poškoduje srce in povzroči poslabšano delovanje srca, v hujših primerih pa odpoved srca. Do teh neželenih učinkov ste še posebej nagnjeni, če jemljete večje odmerke zdravila Onkotrone ali:

- če imate težave s srcem;
- če ste že imeli zdravljenje prsnega koša z obsevanjem;
- če že uporabljate druga zdravila, ki vplivajo na vaše srce;

- če ste se v preteklosti že zdravili z antraciklini ali antracenedioni, kot je daunorubicin ali doksorubicin.

Pred začetkom jemanja zdravila Onkotrone in v rednih presledkih med zdravljenjem bo zdravnik opravil preiskave delovanja srca.

Akutna mieloična levkemija (AML) in mielodisplastični sindrom

Skupina zdravil proti raku (zaviralci topoizomerase tipa II), vključno z zdravilom Onkotrone, lahko povzroči naslednje bolezni, če se uporabljajo samostojno, predvsem pa v kombinaciji z drugo kemoterapijo in/ali radioterapijo:

- rak belih krvničk (akutna mieloična levkemija, AML);
- motnjo delovanja kostnega mozga, ki povzroči nenormalno oblikovane krvne celice in vodi v levkemijo (mielodisplastični sindrom).

Sprememba barve urina in drugih tkiv

Mitoksantron lahko povzroči spremembo barve urina (modro-zeleno) 24 ur po jemanju. Pojavi se lahko tudi modrikasta obarvanost beločnic, kože in nohtov.

Kontracepcija pri moških in ženskah

Moški ne smejo spočeti otroka ter morajo uporabljati kontracepcijsko zaščito med zdravljenjem in še vsaj 6 mesecev po zdravljenju. Ženske v rodni dobi morajo imeti pred vsakim odmerkom opravljen negativen test nosečnosti ter morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito med zdravljenjem in še vsaj 9 mesecev po koncu zdravljenja. Če to zdravilo uporabljate med nosečnostjo ali če med jemanjem tega zdravila zanosite, obvestite zdravnika, ker lahko obstajajo tveganja za plod.

Plodnost

To zdravilo lahko poveča tveganje za prehodni ali trajen izostanek menstruacije (amenoreja) pri ženskah v rodni dobi.

Otroci in mladostniki

Izkušnje pri otrocih in mladostnikih je malo.

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom od rojstva do starosti 18 let, ker varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Onkotrone

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pomembno je, da omenite katero koli od naslednjih zdravil.

Zdravila, ki lahko povečajo tveganje za neželene učinke pri uporabi zdravila Onkotrone:

- zdravila, ki lahko poškodujejo srce (npr. antraciklini);
- zdravila, ki zavirajo nastajanje krvnih celic in trombocitov v kostnem mozgu (mielosupresivi);
- aktivitamin K, predvsem če jemljete zdravilo Onkotrone, ker imate raka;
- zaviralce topoizomerase II (skupino zdravil proti raku, vključno z mitoksantronom) v kombinaciji z drugo vrsto kemoterapije in/ali obsevanja; ti lahko povzročijo:
 - rak belih krvničk (akutno mieloično levkemijo, AML),
 - motnjo kostnega mozga, ki povzroča nastanek nenormalno oblikovanih krvnih celic in vodi do levkemije (mielodisplastični sindrom);

Če niste prepričani, ali je vaše zdravilo na zgornjem seznamu, se obrnite na zdravnika ali farmacevta. Ta zdravila je treba med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone uporabljati previdno ali pa se jim je treba izogibati. Če jemljete katero od teh zdravil, vam bo morda zdravnik moral predpisati drugo zdravilo.

Poleg tega morate zdravnika obvestiti, če že jemljete zdravilo Onkotrone in imate predpisano novo zdravilo, ki ga še niste vzeli istočasno z zdravilom Onkotrone.

Cepjenja in imunizacija (zaščita pred snovmi v cepivih) morda ne bodo učinkoviti med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone in še tri mesece po koncu zdravljenja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Mitoksantron lahko škodi vašemu nerojenemu otroku. Zato je zanositev med njegovim jemanjem odsvetovana.

Če med zdravljenjem z zdravilom Onkotrone zanosite, takoj povejte zdravniku in prenehajte jemati zdravilo Onkotrone.

Zanositev med jemanjem tega zdravila je odsvetovana. Moški morajo med zdravljenjem in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijsko sredstvo. Ženske v rodni dobi morajo imeti pred vsakim odmerkom opravljen negativen test nosečnosti ter morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito med zdravljenjem in še vsaj 9 mesecev po koncu zdravljenja z zdravilom Onkotrone.

Dojenje

Mitoksantron prehaja v materino mleko in lahko pri otroku povzroči resne neželene učinke. Med uporabo mitoksantrona in še do en mesec po zadnjem odmerku ne smete dojiti.

Plodnost

Mitoksantron lahko poveča tveganje za prehodni ali trajni izostanek menstruacije (amenoreja) pri ženskah v rodni dobi. Zato se posvetujte z zdravnikom, če v prihodnosti načrtujete zanositev; morda bo potrebna zamrzitev jajčec. Za moške ni podatkov. Pri živalskih samcih pa so zaznali poškodbe testisov in zmanjšano število spermijev.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ima majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Možni so neželeni učinki, kot je zmedenost ali občutek utrujenosti (glejte poglavje 4).

Če opazite te neželene učinke, ne upravljajte vozil in/ali strojev.

Zdravilo Onkotrone 2 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje 3,16 mg natrija na ml koncentrata raztopine zdravila, kar je enako 0,158 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Pri odmerjanju 14 mg/m² telesne površine in povprečni telesni površini (1,7 m²) znaša količina natrija 37,6 mg, kar je enako 1,88 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

3. Kako uporabljati zdravilo Onkotrone

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Onkotrone prejmete pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri uporabi učinkovin citotoksične kemoterapije. Vedno ga je treba dati kot intravensko infuzijo (v veno) in ga pred tem razredčiti. Tekočina za infuzijo lahko izteče iz vene v tkivo (ekstravazacija). Če se to zgodi, je treba infundiranje prekiniti in ponovno začeti v drugi veni. Izogibajte se stiku z zdravilom Onkotrone, predvsem s kožo, sluznicami (vlažnimi površinami kože, kot je ustna sluznica) in očmi. Odmerek zdravila Onkotrone za posameznika izračuna zdravnik. Priporočeni odmerek je odvisen od telesne površine, ki se izračuna v kvadratnih metrih (m²) na osnovi telesne višine in mase. Med zdravljenjem se redno opravljajo tudi krvne preiskave. Odmerjanje zdravila se prilagodi glede na izvide teh preiskav.

Običajni odmerek je:

Metastatski rak dojk, ne-Hodgkinov limfom

Če se zdravilo Onkotrone uporablja samostojno:

Priporočeni začetni odmerek zdravila Onkotrone je 14 mg/m² telesne površine, ki se da kot enkratni intravenski odmerek in se lahko ponovi vsakih 21 dni, če se vrednosti krvi vrnejo na sprejemljive ravni.

Pri bolnikih z majhnimi zalogami kostnega mozga, ki so na primer posledica kemoterapije ali slabega splošnega zdravstvenega stanja, je priporočen nižji začetni odmerek (12 mg/m² ali manj).

Zdravnik natančno določi nadaljnje odmerke, ki jih potrebujete.

Pri nadaljnjih odmerjanjih se lahko običajno ponovi začetni odmerek, če se števili belih krvničk in krvnih ploščic po 21 dneh povrneta na normalno raven.

Kombinirano zdravljenje (uporaba z drugimi učinkovinami)

Zdravilo Onkotrone je bilo predpisano kot del kombiniranega zdravljenja. Pri metastatskem raku dojk se je pokazalo, da je zdravilo Onkotrone učinkovito v kombinaciji z drugimi citotoksičnimi učinkovinami, vključno s ciklofosfamidom in 5-fluorouracilom ali metotreksatom in mitomicinom C.

Zdravilo Onkotrone se je doslej uporabljalo tudi v različnih kombinacijah za zdravljenje ne-Hodgkinovega limfoma, vendar podatkov o tem trenutno ni veliko in določenih režimov ni mogoče priporočati.

Kot smernica pri uporabi zdravila Onkotrone v kombinaciji s kemoterapijo je treba začetni odmerek zdravila Onkotrone zmanjšati za 2–4 mg/m² glede na odmerke, ki so priporočeni, ko se zdravilo Onkotrone uporablja samostojno.

Akutna mieloična levkemija:

Samostojna uporaba pri ponovitvi (vrnitvi raka).

Priporočeni odmerek za indukcijo remisije je 12 mg/m² telesne površine, ki se da kot enojni intravenski odmerek dnevno pet zaporednih dni (skupno 60 mg/m² 5 dni).

Pri uporabi z drugimi učinkovinami proti raku:

Zdravnik natančno določi odmerke, ki jih potrebujete. To odmerjanje je treba prilagoditi, če:

- kombinacija zdravil hitreje zmanjšuje nastanek belih in rdečih krvničk ter krvnih ploščic v kostnem mozgu, kot če se zdravilo Onkotrone uporablja samostojno;
- imate resne težave z jetri ali ledvicami.

Zdravljenje blastne preobrazbe pri (kronični) mieloični levkemiji

Samostojna uporaba pri ponovitvi raka

Priporočeni odmerek pri relapsu je od 10 do 12 mg/m² telesne površine, ki se da kot enojni intravenski odmerek dnevno 5 zaporednih dni (skupno od 50 do 60 mg/m²).

Napredovali, na kastracijo odporen, rak prostate

Priporočeni odmerek zdravila Onkotrone je od 12 do 14 mg/m², ki se da kot kratka intravenska infuzija vsakih 21 dni, v kombinaciji z majhnimi peroralnimi odmerki kortikosteroidov (hormonska zdravila, ki zavirajo delovanje imunskega sistema).

Starejši bolniki

Starejši bolniki morajo prejeti odmerke najnižjih ravni odmerjanja zaradi možnega slabšega delovanja jeter, ledvic ali srca in možnih obstoječih bolezni ali zdravljenja z drugimi zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najresnejša neželena učinka sta poškodba srca (miokardna toksičnost) in mielosupresija (zavora delovanja kostnega mozga).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če imate karkoli od spodaj navedenega, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika:

- če vaša koža postane bleda in se počutite šibko ali doživite nenadno zadihanost je to lahko znak o zmanjšanem številu rdečih krvnih celic.
- nenavadne modrice ali krvavitve, kot je izkašljevanje krvi, kri v bruhanju, urinu ali črno blato (možen znak za zmanjšano število trombocitov)
- nove ali poslabšanje težav z dihanjem
- bolečina v prsih, zasoplost, spremembe srčnega utripa (hiter ali počasen), zastajanje tekočine (otekanje) v gležnjih ali nogah (možni znaki ali simptomi težav s srcem)
- hud srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), ali se počutite kot, da boste omedleli (to so lahko znaki hude alergijske reakcije)
- zvišana telesna temperatura ali okužbe

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe
- nizko število rdečih krvničk, ki lahko povzroči občutek utrujenosti in zadihanost (anemija). Lahko je potrebna transfuzija krvi
- nizko število posebnih belih krvničk (nevtrofilci in levkociti)
- navzeja (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- izpadanje las

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven krvnih ploščic, ki lahko povzroči krvavitev ali modrice
- nizko število posebnih belih krvnih celic (granulociti)
- izguba apetita
- utrujenost, šibkost in pomanjkanje energije
- srčno popuščanje (resno stanje, pri katerem srce ne more več črpati dovolj krvi)
- srčna kap
- zadihanost
- zaprtje
- driska
- vnetje ust in ustnic
- povišana telesna temperatura

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zavra delovanja kostnega mozga. Kostni mozeg je lahko v večji depresiji ali je v depresiji dlje časa, če ste imeli kemoterapijo ali radioterapijo
- nezadostno nastajanje krvničk v kostnem mozgu (odpoved kostnega mozga)
- nenormalno število belih krvničk
- huda alergijska reakcija (anafilaški šok) – pojavi se lahko nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla, kar lahko otežuje požiranje ali dihanje, lahko pa občutite omedlevico
- okužbe zgornjih dihalnih poti

- okužbe sečil
- zastrupitev krvi (sepsa)
- okužbe zaradi mikroorganizmov, ki običajno ne povzročajo bolezni pri zdravem imunskem sistemu (oportunistične okužbe)
- rak belih krvničk (akutna mieloična levkemija (AML))
- nepravilno delovanje kostnega mozga, pri katerem nastanejo nenormalne krvne celice, ki povzročijo levkemijo (mielodisplastični sindrom (MDS))
- spremembe telesne mase
- presnovne motnje (sindrom tumorske lize)
- tesnoba
- zmedenost
- glavobol
- občutek mravljinčenja
- neredno bitje srca ali upočasnjeno bitje srca
- nenormalen elektrokardiogram
- zmanjšanje količine krvi, ki se lahko črpa iz levega prekata, brez simptomov
- modrice
- močno krvavenje
- nizek krvni tlak
- trebušne bolečine
- krvavenje v želodec ali črevesje, kar lahko vključuje kri v bruhanju, krvavenje ob praznjenju črevesja ali črno krvavo blato
- vnetje sluznice
- vnetje trebušne slinavke
- nepravilno delovanje jeter
- vnetja kože (eritem)
- nepravilnosti nohtov (npr. odstopanje nohta od nohtišča, spremembe v teksturi in strukturi nohta)
- izpuščaj
- spremembe barve očesnih beločnic
- sprememba barve kože
- iztekanje tekočine v okoliško tkivo (ekstravazacija):
 - o pordelost (eritem)
 - o oteklina
 - o bolečine
 - o pekoč občutek in/ali sprememba barve kože
 - o odmrle celice tkiva, kar lahko vodi v potrebo po odstranitvi odmrlih celic in transplantaciji kože
- nenormalni izvidi krvnih preiskav za pregled delovanja jeter in ledvic (povišane ravni aspartat aminotransferaze, povišana koncentracija kreatinina in sečninskega dušika v krvi)
- poškodba ledvic, ki povzroči otekanje in šibkost (nefropatija)
- sprememba barve urina
- nenormalen izostanek menstruacije (amenoreja)
- oteklina (edem)
- težave pri okušanju

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje pljuč (pljučnica);
- poškodbe srčne mišice, ki preprečujejo pravilno črpanje (kardiomiopatija).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Onkotrone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Odperte injekcijske stekleničke (viale) in že pripravljene infuzijske raztopine zdravila Onkotrone shranjujte na suhem in temnem prostoru.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presegajo 4 dni pri temperaturi od 4 °C do 25 °C.

To zdravilo bo pripravilo in vam ga dalo zdravstveno osebje. Tudi morebitno neporabljeno zdravilo mora ustrezno odstraniti zdravstveno osebje.

Zdravila ne smete uporabiti, če opazite kakršnekoli vidne delce ali znake kvarjenja.

Injekcijsko raztopino mitoksantrona lahko razdelijo na posamezne predpisane odmerke, ki jih shranjujejo največ 7 dni pri sobni temperaturi, če so bili pripravljene v čistih laboratorijskih pogojih. Pripravljeno **infuzijsko raztopino** je treba porabiti v štirih dneh, če je shranjena pri temperaturi med 4 in 25 °C in je bila raztopina pripravljena v čistih laboratorijskih pogojih. Ostanek bodo zavrgli v skladu z ustreznimi pravili ustanove za ravnanje z nevarnimi snovmi.

Uničevanje neporabljenih raztopin mitoksantrona, praznih stekleničk in ampul

Raztopino mitoksantrona in prazne ampule morate uničiti ločeno od ostalih zdravil, v skladu z veljavnimi predpisi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Onkotrone

Učinkovina:

1 ml koncentrata raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 2 mg mitoksantrona v obliki mitoksantronijevega klorida (2,328 mg).

Pomožne snovi: natrijev klorid, natrijev acetat, koncentrirana očetna kislina, voda za injekcije

Izgled zdravila Onkotrone in vsebina pakiranja

Koncentrat za raztopina za injiciranje/infundiranje je temno modro obarvana.

Škatla z 1 injekcijsko vialo z 20 mg mitoksantrona v 10 ml koncentrata raztopine za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Onkotrone

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BAXTER, d.o.o.

Letališka cesta 29A

1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Simtra Deutschland GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06. 03. 2026.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Onkotrone

Pri ravnanju z zdravilom Onkotrone je treba preprečiti kontaminacijo (nositi moramo zaščitne rokavice in očala). Če pride zdravilo v stik s sluznico in kožo, mesto stika takoj sperite s toplo (ne vročo) vodo. Tudi oči temeljito sperite z vodo. Če je potrebno, se posvetujte z oftalmologom. Med pripravo, uporabo in odstranjevanjem kontaminiranega materiala in med dekontaminacijo prostorov (npr. bolnikovih sanitarij) je treba vedno nositi zaščitne rokavice in zaščitna očala. Predmete, ki so prišli v stik z raztopino mitoksantrona, lahko očistite s suspenzijo 5,5 utežnih delov kalcijevega hipoklorita v 13-ih delih vode. Potem jih temeljito sperite z vodo. Predmete, ki so bili v notranjosti že razkuženi s hipokloritom, lahko ponovno uporabite za shranjevanje raztopin mitoksantrona le, če ste jih predhodno očistili z razredčeno očetno kislino in jih večkrat zaporedoma sprali z vodo.