

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON MITOXANTRONA

Esta tarjeta contiene información de seguridad importante dirigida a los pacientes con esclerosis múltiple recidivante altamente activa asociada con una evolución rápida de la discapacidad en la que no existen opciones terapéuticas alternativas, que inician el tratamiento con mitoxantrona. En esta tarjeta se describen algunos riesgos graves (cardiovasculares y hematológicos) relacionados con la administración de mitoxantrona y se proporcionan recomendaciones sobre cómo reducir estos riesgos antes, durante y después del tratamiento.

Solicite el prospecto del medicamento a su médico o enfermero para más información.

IMPORTANTE:

- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que participe en su tratamiento, no sólo a su neurólogo.
- Lea atentamente el prospecto de mitoxantrona antes de empezar a tomar este medicamento.
- Es muy importante que se haga las pruebas durante el tratamiento y hasta 5 años después de la última dosis de mitoxantrona (aunque se encuentre bien).
- Conserve esta tarjeta con usted durante los 5 años siguientes a la última dosis de mitoxantrona, ya que pueden aparecer efectos adversos incluso meses o años después de haber interrumpido el tratamiento.
- Muestre esta tarjeta a su familia o cuidadores. Es posible que ellos observen síntomas que usted no perciba.

Datos de contacto:

Nombre del paciente:

Nombre del médico prescriptor:

Número de teléfono del médico prescriptor:

Fechas de administración:

Fecha de inicio del tratamiento con mitoxantrona:

Fecha de finalización del tratamiento con mitoxantrona:

Antes de iniciar el tratamiento con mitoxantrona

Informe a su médico antes de usar mitoxantrona si:

- Ha utilizado mitoxantrona antes.
- Su corazón no funciona bien.
- Se ha sometido a radioterapia torácica.
- Ya utiliza otros medicamentos que afectan al corazón.
- Ha recibido tratamiento con antraciclinas o antracenodionas, como daunorrubicina o doxorubicina, anteriormente.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre - 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Durante y después del final del tratamiento con mitoxantrona

Como cualquier medicamento, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque esto no significa que todas las personas los sufran. Los efectos adversos más graves son:

1. Insuficiencia cardíaca

Mitoxantrona puede dañar el corazón y provocar un deterioro de la función cardíaca o en su forma más grave, insuficiencia cardíaca.

Los signos y síntomas incluyen:

- Falta de aliento/dificultad para respirar.
- Retención de líquidos (hinchazón) en tobillos y piernas.
- Cambios en los latidos cardíacos (rápidos o lentos).
- Fatiga (cansancio).
- Reducción de la capacidad para hacer ejercicio.

Esto puede ocurrir durante el tratamiento con mitoxantrona o meses o años después del mismo. Su médico evaluará su función cardíaca:

- Antes de iniciar el tratamiento.
- Durante el tratamiento: antes de cada dosis.
- Tras finalizar el tratamiento: anualmente, hasta 5 años después de la última dosis.

2. Leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD)

Mitoxantrona cuando se utiliza sola, pero especialmente cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos de quimioterapia y/o radioterapia, puede producir las siguientes enfermedades:

- Cáncer de los glóbulos blancos de la sangre (LMA).
- Un trastorno de la médula ósea que produce células sanguíneas de forma anormal y provoca leucemia (SMD).

Mitoxantrona puede afectar al número de las células de su sangre. Muchos signos y síntomas son consecuencia de una escasez de células sanguíneas normales, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Los signos y síntomas incluyen:

- Fiebre o infecciones (posible signo de glóbulos blancos bajos).
- Si la piel se vuelve pálida y se siente débil o experimenta una dificultad para respirar repentina (pueden ser signos de glóbulos rojos bajos).
- Hematomas o hemorragias inusuales, como tos con sangre, sangre en el vómito o la orina, o heces negras (posibles signos de reducción del recuento de plaquetas).

Esto puede ocurrir incluso meses o años después de haber interrumpido el tratamiento con mitoxantrona. Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, su médico le realizará análisis sanguíneos para ver el número de células de su sangre.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>