

Muestre esta tarjeta a cualquier médico o profesional sanitario que intervenga en su tratamiento, no solo a su neurólogo.

Lea el prospecto de NOVATRONE® (mitoxantrona) detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Es muy importante que se le realicen pruebas durante y hasta 5 años después de la última dosis de mitoxantrona (aunque se sienta bien).

Conserve esta tarjeta durante 5 años después de la última dosis de mitoxantrona, ya que los efectos secundarios pueden aparecer incluso meses o años después de haber interrumpido el tratamiento con mitoxantrona, y debe informar de ellos a su médico.

Muestre esta tarjeta a su pareja o cuidadores. Pueden ver síntomas que quizá usted no note.

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>

Nombre del paciente:

Fecha de inicio del tratamiento con NOVATRONE®:

Fecha de finalización del tratamiento con NOVATRONE®:

Nombre del médico prescriptor:

Número de teléfono del médico prescriptor:



Tarjeta de información para el paciente en tratamiento con NOVATRONE® (mitoxantrona)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS). Fecha de revisión: mayo 2018

Este material se encuentra disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Información importante de seguridad

Esta tarjeta para el paciente le ofrece información sobre algunos de los riesgos graves (riesgos cardiovasculares y hematológicos) asociados al uso de este medicamento y proporciona recomendaciones importantes sobre cómo reducir estos riesgos.

Esta tarjeta contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes, durante y después del final del tratamiento con mitoxantrona.

Antes del tratamiento inicial con NOVANTRONE®

Consulte a su médico antes de usar mitoxantrona:

- Si ha utilizado mitoxantrona antes.
- Si su corazón no funciona bien.
- Si se ha sometido a radioterapia torácica.
- Si ya utiliza otros medicamentos que afectan al corazón.
- Si ha recibido tratamiento con antraciclinas o antracenedionas, como daunorubicina o doxorubicina, anteriormente.

Durante y después del final del tratamiento con NOVANTRONE®

Como cualquier medicamento, este medicamento puede provocar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los tiene. Los efectos secundarios más graves son:

1. Insuficiencia cardíaca

La 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:

- Dificultad para respirar.
- Retención de líquidos (hinchazón) en tobillos y piernas.
- Cambios en los latidos cardíacos (rápidos o lentos).
- 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 del inicio del tratamiento, antes de cada dosis posterior y anualmente hasta 5 años después de finalizar el tratamiento.

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

Un grupo de medicamentos antineoplásicos (inhibidores de la topoisomerasa II) que incluye mitoxantrona en monoterapia, pero especialmente en combinación con otra quimioterapia y/o radioterapia, pueden causar:

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

Muchos signos y síntomas de la LMA son consecuencia de una escasez de células sanguíneas normales, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Los signos y síntomas incluyen:

- Fiebre o infecciones (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.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes signos o síntomas durante o después del tratamiento con mitoxantrona:

- Fiebre o infecciones (posibles signos de glóbulos blancos bajos).
- Si la piel se vuelve pálida y se siente débil o experimenta dificultad para respirar (pueden ser signos de glóbulos rojos bajos).
- Hematomas o hemorragias inusuales, como tos con sangre, sangre en el vómito o en la orina, o heces negras (posibles signos de reducción del recuento de plaquetas).
- Dificultad para respirar, retención de líquidos (hinchazón) en tobillos y piernas, cambios en los latidos cardíacos (rápidos o lentos), cansancio y capacidad reducida para hacer ejercicio (posibles signos de problemas cardíacos).
- Erupción cutánea con picor grave (urticaria), inflamación de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar), o sentir que está a punto de desmayarse, pueden ser signos de reacción alérgica grave.

Esto puede ocurrir durante el tratamiento con mitoxantrona o meses o años después del mismo. Su médico evaluará su función cardíaca antes del inicio del tratamiento, antes de cada dosis posterior y anualmente hasta 5 años después de finalizar el tratamiento.