INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON MITOXANTRONA

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

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

Esta guía 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 guía 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.

Esta guía no pretende sustituir la consulta con su médico u otro profesional sanitario. Solicite a su médico o enfermero el prospecto de mitoxantrona para más información.

Posibles efectos adversos de mitoxantrona

Al igual que todos los medicamentos, mitoxantrona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Entre los efectos adversos más graves se encuentra:

1. Insuficiencia cardíaca

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

¿Cuáles son los signos y síntomas de la 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 o meses o años después del tratamiento con mitoxantrona.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos signos o síntomas durante o después del tratamiento con mitoxantrona.

¿Qué puede hacerse para minimizar el riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca?

Su médico evaluará periódicamente su función cardíaca:

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

Es posible que su médico deba ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con mitoxantrona de forma temporal o permanente si disminuye la función cardíaca.

La dosis acumulada máxima de mitoxantrona que reciba durante toda la vida no debe superar los 72 mg/m^2 de la superficie corporal.

Por lo tanto, es importante que se le realicen pruebas durante el tratamiento y hasta 5 años después de la última dosis de mitoxantrona (aunque se encuentre bien).
Informe a su médico antes del tratamiento con mitoxantrona si:

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

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).

¿Cuáles son los signos y síntomas de la LMA y el SMD?

- 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 inmediatamente si experimenta alguno de estos signos o síntomas durante o después del tratamiento con mitoxantrona.

¿Qué puede hacerse para minimizar el riesgo de desarrollar LMA y SMD?
Antes de empezar el tratamiento con mitoxantrona y durante el mismo, el médico le hará análisis de sangre para contar el número de células sanguíneas.

Por tanto, es muy importante que se le realicen pruebas antes y durante el tratamiento con mitoxantrona (aunque se encuentre bien).