

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:

- LMA
- SMD

¿Qué son la LMA y el SMD?

La LMA es un cáncer de los glóbulos blancos, caracterizado por el rápido crecimiento de glóbulos blancos anómalos que se acumulan en la médula ósea y afectan a la producción de células sanguíneas normales. Los síntomas de la LMA se deben a la sustitución de la médula ósea normal por células leucémicas, lo que provoca una disminución de los glóbulos rojos, las plaquetas y los glóbulos blancos.

El SMD es un trastorno de la médula ósea que provoca glóbulos blancos inmaduros con una forma anómala y un número bajo de células sanguíneas, especialmente de glóbulos rojos, pero también de glóbulos blancos y plaquetas. El recuento bajo de células sanguíneas puede provocar síntomas, aunque usted puede no presentar ningún síntoma. El SMD puede progresar a LMA.

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

- 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 los riesgos 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).

¿Qué ocurre si sufro LMA y SMD?

Si se detecta de forma temprana, existen tratamientos disponibles para la LMA y el SMD. Si desarrolla LMA o SMD, usted y su médico decidirán qué tratamiento es mejor para usted.

Por eso es tan importante reconocer e informar inmediatamente a su médico de cualquier signo o síntoma.



Información para pacientes sobre los riesgos asociados al 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

El objetivo de esta guía consiste en informarle sobre los riesgos graves (riesgo cardiovascular y hematológico) asociados al uso de mitoxantrona y ofrecerle recomendaciones importantes sobre cómo reducir estos riesgos.

Su médico le ha recetado un medicamento para el tratamiento de su esclerosis múltiple (EM) llamado NOVANTRONE® (mitoxantrona).

Al leer atentamente esta guía, encontrará más información sobre mitoxantrona y algunos de sus posibles efectos adversos.

Para una información más detallada del medicamento consulte el prospecto adjunto a este material.

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>

Posibles efectos adversos de NOVANTRONE® (mitoxantrona)

Al igual que todos los medicamentos, NOVANTRONE® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca?

Mitoxantrona puede causar daños en el corazón y disminuir la «fracción de eyección» del corazón. Esto hace referencia a la cantidad de sangre que se bombea hacia fuera del ventrículo izquierdo cada vez que su corazón late. Suele expresarse como porcentaje. Una fracción de eyección normal es de alrededor del 50% - 65%, ya que siempre hay cierta cantidad de sangre que permanece en el corazón después de cada latido. Una fracción de eyección reducida puede no provocar síntomas clínicos.

En su forma más grave, la insuficiencia cardíaca, a veces conocida como insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), aparecen síntomas clínicos. Los síntomas se producen porque el corazón no tiene suficiente fuerza para bombear la sangre a todo el cuerpo de forma eficaz. Esto puede provocar retención de líquidos en los pies y las piernas. Si no se trata, este líquido puede acumularse y extenderse a la zona del estómago y asentarse debajo de los pulmones. Reduce su capacidad para expandirse y provoca una sensación de falta de aire.

Es más propenso a sufrir estos efectos adversos si toma dosis más altas de mitoxantrona o si:

- Ha utilizado mitoxantrona antes.
- Su corazón ya no funcionaba bien antes de tomar mitoxantrona.
- 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.

¿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 (fracción de eyección) antes del inicio del tratamiento con mitoxantrona, antes de cada dosis posterior y anualmente hasta 5 años después de finalizar el tratamiento.

Es posible que su médico deba ajustar el tratamiento 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/m² 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 NOVANTRONE®

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

¿Qué ocurre si sufro insuficiencia cardíaca?

Aunque actualmente no existe una cura para la insuficiencia cardíaca, existen tratamientos disponibles para controlar los síntomas, especialmente si se identifican pronto.

Por eso es tan importante reconocer e informar inmediatamente a su médico de cualquier signo o síntoma.