

Prospecto: información para el usuario

Novantrone 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Mitoxantrona

Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Novantrone y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novantrone
3. Cómo usar Novantrone
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Novantrone
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Novantrone y para qué se utiliza

Novantrone contiene el principio activo mitoxantrona. Novantrone pertenece a un grupo de medicamentos conocido como antineoplásicos o medicamentos contra el cáncer. También pertenece a un subgrupo de medicamentos contra el cáncer llamados antraciclinas. Novantrone impide que las células del cáncer crezcan y que, como resultado de ello, mueran. El medicamento también deprime el sistema inmunitario y, debido a esto, se utiliza para tratar una forma específica de esclerosis múltiple cuando no se dispone de opciones de tratamiento alternativas.

Novantrone se utiliza en el tratamiento de:

- Cáncer de mama en estadio avanzado (forma metastásica).
- Una forma de cáncer de los ganglios linfáticos (linfoma no Hodgkin).
- Un cáncer de la sangre en el que la médula ósea (el tejido esponjoso que se encuentra dentro de los huesos grandes) produce demasiados glóbulos blancos (leucemia mieloide aguda).
- Un cáncer de los glóbulos blancos (leucemia mieloide crónica) en una etapa en la que es difícil controlar el número de leucocitos (crisis blástica). Novantrone se utiliza en combinación con otros medicamentos para esta indicación.
- Dolor causado por el cáncer de próstata en estadio avanzado en combinación con corticosteroides.
- Esclerosis múltiple recidivante altamente activa asociada con una evolución rápida de la discapacidad en la que no existen opciones terapéuticas alternativas (ver secciones 2 y 3).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novantrone

No use Novantrone:

- si es alérgico a mitoxantrona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si es alérgico a los sulfitos,
- si tiene una forma de asma (asma bronquial) con alergia a los sulfitos,
- si está en periodo de lactancia (ver sección «Embarazo y Lactancia»).

Para su uso en tratamiento de la esclerosis múltiple:

- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Novantrone se debe administrar bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer que sean tóxicos para sus células (quimioterápicos citotóxicos). Novantrone se debe administrar mediante perfusión lenta y con flujo libre en la vena.

Novantrone no se debe administrar debajo de la piel (vía subcutánea), en un músculo (vía intramuscular) o en una arteria (vía intraarterial). Se puede producir daño local grave en los tejidos si se producen fugas de Novantrone (extravasación) a los tejidos circundantes durante la administración.

Novantrone tampoco se debe inyectar en el espacio entre el cerebro y la médula espinal (inyección intratecal), ya que esto puede dar lugar a una lesión grave con daño permanente.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Novantrone:

- Si tiene problemas en el hígado.
- Si tiene problemas en los riñones.
- Si ha usado Novantrone con anterioridad.
- Si su corazón no funciona bien.
- Si se ha sometido con anterioridad a radioterapia del pecho.
- Si ya utiliza otros medicamentos que afectan a su corazón.
- Si se ha sometido a tratamientos previos con antraciclinas o antracenodionas, como daunorubicina o doxorubicina.
- Si su médula ósea no funciona bien (se encuentra deprimida) o si su estado de salud general es malo.
- Si tiene una infección. Esto se debe tratar antes de tomar Novantrone.
- Si piensa recibir una vacuna o inmunización durante el tratamiento. Las vacunas e inmunizaciones pueden no funcionar durante el tratamiento con Novantrone y durante 3 meses tras finalizar el tratamiento.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia. Debe suspender la lactancia antes de tomar Novantrone.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si experimenta los siguientes signos o síntomas durante el tratamiento con Novantrone:

- Fiebre, infecciones, sangrado o formación de moratones sin explicación, siente debilidad y se fatiga con facilidad.
- Dificultad para respirar (incluida dificultad para respirar por la noche), tos, retención de líquidos (hinchazón) en los tobillos o en las piernas, palpitaciones del corazón (latido cardiaco irregular). Esto se puede producir durante el tratamiento con Novantrone o meses o años tras su finalización.

Su médico puede necesitar ajustar su tratamiento o interrumpir de forma temporal o permanente la administración de Novantrone.

Análisis de sangre antes de y durante el tratamiento con Novantrone

Novantrone puede afectar al número de las células de su sangre. Antes de empezar el tratamiento con Novantrone y durante el mismo, su médico le realizará un análisis de sangre para ver el número de células de su sangre. Su médico realizará análisis de sangre con mayor frecuencia, con los que se hará un control periódico del número de glóbulos blancos (leucocitos neutrofílicos) en la sangre:

- Si tiene una cifra baja de un tipo específico de glóbulo blanco (neutrófilos) (menos de 1.500 células/mm³).
- Si usa Novantrone a dosis altas (>14 mg/m² por día x 3 días).

Análisis de la función del corazón antes de y durante el tratamiento con Novantrone

Novantrone puede dañar su corazón y causar un deterioro de la función de su corazón o, en casos más graves, puede causar un fallo de su corazón. Usted es más propenso a estos efectos adversos si toma dosis mayores de Novantrone o:

- si su corazón no funciona bien,
- si se ha sometido con anterioridad a tratamiento del pecho con radiación,
- si ya utiliza otros medicamentos que afectan a su corazón,
- si se ha sometido a tratamientos previos con antraciclinas o antracénodionas, como daunorubicina o doxorubicina.

Su médico le realizará análisis de la función del corazón antes de que empiece el tratamiento con Novantrone y a intervalos regulares durante el mismo. Si recibe Novantrone para tratar la esclerosis múltiple, su médico analizará la función de su corazón antes de empezar el tratamiento, antes de cada dosis que reciba con posterioridad y cada año durante un máximo de 5 años tras finalizar el tratamiento.

Leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico

Un grupo de medicamentos contra el cáncer (inhibidores de la topoisomerasa II), incluido Novantrone, pueden producir las siguientes enfermedades cuando se utilizan solos, pero especialmente en combinación con otros medicamentos de quimioterapia y/o radioterapia:

- cáncer de los glóbulos blancos (leucemia mieloide aguda, LMA)
- un trastorno de la médula ósea que produce células sanguíneas con una forma anómala que da lugar a leucemia (síndrome mielodisplásico)

Cambio de color de la orina y de otros tejidos

Mitoxantrona puede producir una coloración verde-azulada de la orina durante 24 horas tras la administración. También se puede producir decoloración azulada del blanco de los ojos, de la piel y de las uñas.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Los hombres no deben engendrar un hijo y deben usar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y durante los 5 meses siguientes tras su finalización. Las mujeres en edad fértil deben tener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de cada dosis y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 8 meses siguientes tras su finalización. Consulte inmediatamente a su médico si se produce un embarazo mientras está en tratamiento con este medicamento, independientemente de si es hombre o mujer.

Fertilidad

Este medicamento podría incrementar el riesgo de ausencia de menstruación transitoria o permanente (amenorrea) en mujeres en edad fértil.

Niños y adolescentes

Se dispone de poca experiencia en niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo.

Otros medicamentos y Novantrone

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que nombre cualquiera de los siguientes medicamentos.

Medicamentos que pueda incrementar el riesgo de efectos adversos con Novantrone:

- Medicamentos que puedan dañar su corazón (p. ej., antraciclinas).
- Medicamentos que depriman la producción de células sanguíneas y plaquetas por parte de la médula ósea (mielodepresores).
- Medicamentos que depriman su sistema inmunitario (inmunodepresores).
- Antivitamina K, en especial si está tomando Novantrone porque tiene cáncer.
- Inhibidores de la topoisomerasa II (un grupo de medicamentos contra el cáncer, incluido Novantrone) en combinación con otros medicamentos de quimioterapia o radioterapia. Estos pueden causar:
 - o cáncer de los glóbulos blancos (leucemia mieloide aguda, LMA).
 - o un trastorno de la médula ósea que produce células sanguíneas con una forma anómala que da lugar a leucemia (síndrome mielodisplásico).

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de si su medicamento es uno de los que se indican más arriba.

Estos medicamentos se deben utilizar con precaución o puede que necesite evitarlos durante su tratamiento con Novantrone. Si está tomando cualquiera de ellos, su médico podría necesitar recetarle un medicamento diferente.

También debe comunicar a su médico si ya está tomando Novantrone y si se le ha recetado un medicamento nuevo que no haya tomado al mismo tiempo que Novantrone.

Las vacunas e inmunización (protección frente a las sustancias de la vacunación) pueden no funcionar durante el tratamiento con Novantrone y durante 3 meses tras finalizar el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Novantrone puede causar daño a su feto. Por tanto, debe evitar quedarse embarazada. Novantrone no se debe utilizar durante el embarazo para el tratamiento de la esclerosis múltiple (específicamente en los primeros tres meses del embarazo).

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Novantrone, debe informar inmediatamente a su médico e interrumpir el tratamiento.

Debe evitar quedarse embarazada. Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 5 meses siguientes tras interrumpirlo. Las mujeres en edad fértil deben tener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de cada dosis y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante 8 meses tras finalizar el tratamiento con Novantrone.

Lactancia

Novantrone se excreta en la leche materna y puede causar reacciones adversas graves en su bebé. No debe dar el pecho mientras utilice mitoxantrona y hasta un mes después de la última administración.

Fertilidad

Novantrone podría incrementar el riesgo de ausencia de menstruación transitoria o permanente (amenorrea) en mujeres en edad fértil. Por tanto, debe hablar con su médico si está pensando quedarse embarazada en el futuro. En ese caso podría tener que congelar sus óvulos. No se dispone de datos en hombres. Sin embargo, en animales macho, se observó daño en los testículos y un menor número de espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

Novantrone tiene un efecto pequeño sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto está causado por los posibles efectos adversos, como confusión o sensación de cansancio (ver sección 4). Si sufre estos efectos adversos, no conduzca ningún vehículo ni utilice máquinas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE NOVANTRONE

NOVANTRONE CONTIENE METABISULFITO SÓDICO (E223).

RARAMENTE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y BRONCOESPASMOS (VER SECCIÓN 6).

Novantrone contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cada vial de 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

En cada vial de 10 ml este medicamento contiene 33 mg de sodio (componente principal de la cocina/sal de mesa). Esto es equivalente a 1,65% de la ingesta máxima recomendada de sodio para un adulto (ver sección 6).

3. Cómo usar Novantrone

Dosis y forma de administración

Novantrone se le administrará bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de quimioterápicos citotóxicos. Siempre se debe administrar como perfusión intravenosa (en una vena) y siempre se debe diluir antes de su uso. El líquido de perfusión se puede salir de la vena hacia el tejido (extravasación). Si esto ocurre, la perfusión se debe detener y volver a iniciarse en otra vena. Debe evitar el contacto con Novantrone, especialmente con la piel, las mucosas (superficies corporales húmedas como el revestimiento de la boca) y los ojos. Su médico calculará la dosis individual de Novantrone. La dosis recomendada se basa en su superficie corporal, que se calcula en metros cuadrados (m²) utilizando su estatura y su peso. Además, se analizará su sangre de forma regular durante el tratamiento. La dosis del medicamento se ajustará de acuerdo con los resultados de estos análisis.

La dosis habitual es:

Cáncer de mama metastásico, linfoma no Hodgkin

Si Novantrone se utiliza solo:

La dosis inicial recomendada de Novantrone es de 14 mg/m² de superficie corporal, administrada como dosis intravenosa única, que se puede repetir a intervalos de 21 días, si los valores de su sangre han vuelto a niveles aceptables.

Una dosis inicial inferior (12 mg/m^2 o menos) está recomendada en pacientes con reservas bajas de la médula ósea, por ejemplo debido a quimioterapia previa o a un mal estado general.

Su médico decidirá exactamente cuál es la dosis siguiente que necesita.

Generalmente, para los ciclos posteriores se puede repetir la dosis previa si los recuentos de leucocitos y plaquetas han vuelto a los niveles normales tras 21 días.

Tratamiento combinado (si se usa junto con otros fármacos)

Novantrone puede ser administrado como parte del tratamiento combinado. En el cáncer de mama metastásico, las combinaciones de Novantrone con otros citotóxicos incluida la ciclofosfamida y el 5-fluorouracilo o el metotrexato y la mitomicina C han demostrado ser eficaces.

Novantrone también se ha utilizado en diferentes combinaciones para el linfoma no Hodgkin. No obstante, en la actualidad, los datos son limitados y no se pueden recomendar pautas específicas.

Como guía, cuando se utiliza mitoxantrona en quimioterapia de combinación con otro mielodepresor, la dosis inicial de mitoxantrona se debe reducir en $2\text{-}4 \text{ mg/m}^2$ por debajo de las dosis recomendadas para el empleo en monoterapia. La dosis posterior, como se indica en la tabla anterior, depende del grado y duración de la mielodepresión.

Leucemia mieloide aguda:

Si se utiliza como único medicamento para la recurrencia (la reaparición del cáncer)

La dosis recomendada para la inducción de la remisión es de 12 mg/m^2 de superficie corporal, administrada diariamente como dosis intravenosa única durante cinco días consecutivos (total de 60 mg/m^2 durante 5 días).

Si se usa junto con otros fármacos contra el cáncer:

Su médico decidirá exactamente qué dosis necesita. Esta dosis se puede ajustar si:

- La combinación de medicamentos reduce la producción en su médula ósea de glóbulos blancos, de glóbulos rojos y de plaquetas en mayor medida que Novantrone utilizado como único medicamento.
- Si tiene problemas graves en el hígado o en los riñones.

Tratamiento de la crisis blástica en la leucemia mieloide crónica

Si se utiliza en tratamiento combinado para la recurrencia:

La dosis recomendada en tratamiento combinado en la recaída es de 5 a 12 mg/m^2 de superficie corporal, administrados diariamente como dosis intravenosa única durante $2\text{-}4$ días consecutivos (dosis máxima de 48 mg/m^2).

Cáncer de próstata avanzado resistente a la castración

La dosis recomendada de Novantrone es de 12 a 14 mg/m^2 administrados como una perfusión intravenosa corta cada 21 días, en combinación con dosis orales bajas de corticosteroides (medicamentos hormonales que deprimen el sistema inmunitario).

Esclerosis múltiple

Novantrone se le administrará bajo supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos citotóxicos para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Habitualmente, la dosis recomendada de mitoxantrona es de 12 mg/m² de superficie corporal administrados como perfusión intravenosa corta (aproximadamente entre 5 y 15 minutos) que se puede repetir cada 1 a 3 meses. La dosis máxima acumulada de por vida debe no debe superar los 72 mg/m².

Si mitoxantrona se administra de forma repetida, los ajustes en la dosis deben estar guiados por el grado y la duración de la reducción en el número de glóbulos blancos, de glóbulos rojos y de plaquetas de la sangre.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir dosis que se encuentren en el extremo inferior del intervalo de administración, debido a la posible reducción de la función del hígado, riñones o corazón, así como de enfermedad o tratamiento con otros medicamentos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos más graves son daño al corazón (toxicidad para el miocardio) y mielodepresión (reducción de la actividad de la médula ósea).

Algunos efectos adversos podrían ser graves

Si se produce cualquiera de lo siguiente, consulte al médico inmediatamente:

- Si su piel se vuelve pálida y se siente débil o experimenta respiración difícil repentina, esto puede indicar un signo de reducción en los glóbulos rojos.
- Hemorragias o formación de moratones de forma poco habitual, como toser sangre, presencia de sangre en los vómitos o en la orina, o heces negras (posible signo de reducción en las plaquetas).
- Aparición o empeoramiento de la dificultad para respirar.
- Dolor en el pecho, falta de aliento, cambios en el latido del corazón (rápido o lento), retención de líquidos (hinchazón) en los tobillos o en las piernas (posibles signos o síntomas de problemas en el corazón).
- Erupción intensa en la piel con picor (ronchas), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar), o si siente que se va a desmayar, estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave.
- Fiebre o infecciones.

Para los pacientes que reciben tratamiento contra el cáncer:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones.
- Cifras bajas de glóbulos rojos, lo que puede dar lugar a sensación de cansancio y respiración difícil (anemia). Puede necesitar una transfusión de sangre.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (neutrófilos y leucocitos).
- Náuseas (sensación de malestar).
- Vómitos (malestar).
- Pérdida del cabello.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Concentraciones bajas de plaquetas, lo que puede causar sangrado o la formación de moratones.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (granulocitos).
- Pérdida de apetito.
- Cansancio, debilidad y falta de energía.

- Insuficiencia cardiaca congestiva (trastorno grave en el que el corazón ya no puede bombear sangre suficiente).
- Ataque al corazón.
- Dificultad para respirar.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Inflamación de la boca y de los labios.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Actividad reducida de la médula ósea. La función de su médula ósea puede estar más deprimida o estar deprimida durante un periodo de tiempo mayor si se ha sometido a quimioterapia o radioterapia.
- Producción insuficiente de células sanguíneas en la médula ósea (insuficiencia de la médula ósea).
- Cifras anómalas de los glóbulos blancos.
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, incluido shock anafiláctico): puede experimentar una erupción repentina en la piel con picor (ronchas), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar, y puede que sienta que se va a desmayar).
- Infecciones de las vías respiratorias altas.
- Infecciones de las vías urinarias.
- Envenenamiento de la sangre (sepsis).
- Infecciones causadas por microorganismos que habitualmente no ocasionan enfermedades con un sistema inmunitario sano (infecciones oportunistas).
- Cáncer de los glóbulos blancos (leucemia mieloide aguda (LMA)).
- Anomalía de la médula ósea que ocasiona la formación de células sanguíneas anómalas, lo que da lugar a leucemia (síndrome mielodisplásico (SMD)).
- Cambios en el peso.
- Trastornos metabólicos (síndrome de lisis tumoral).
- Ansiedad.
- Confusión.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de hormigueo.
- Latido irregular del corazón o latido más lento del corazón.
- Electrocardiograma anómalo.
- Reducción del volumen de sangre que el ventrículo izquierdo puede bombear, sin síntomas.
- Formación de moratones.
- Hemorragia abundante.
- Tensión arterial baja.
- Dolor abdominal.
- Hemorragia en el estómago o intestino, esto puede incluir sangre en los vómitos, hemorragia cuando haga sus deposiciones o heces alquitranosas.
- Inflamación de la mucosa.
- Inflamación del páncreas.
- Anomalías del hígado.
- Inflamaciones de la piel (eritema).
- Anomalías en las uñas (p. ej., desprendimiento de la uña de su lecho, cambios en la textura y estructura de las uñas).
- Erupción.
- Cambios en el color del blanco de los ojos.
- Cambio de color de la piel.
- Fugas de líquidos hacia los tejidos circundantes (extravasación):
 - o Enrojecimiento (eritema).
 - o Inflamación.
 - o Dolor.
 - o Sensación de ardor o cambio de color de la piel.

- Muerte de las células del tejido, lo que puede dar lugar a la necesidad de eliminar las células muertas y al trasplante de piel.
- Resultados anómalos en los análisis de sangre para comprobar las funciones del hígado y de los riñones (aumento de las concentraciones de la aspartato aminotransferasa, aumento de la concentración de creatinina y de nitrógeno ureico en la sangre).
- Daño en los riñones, lo que causa hinchazón y debilidad (nefropatía).
- Cambio de color de la orina.
- Ausencia anómala de menstruación (amenorrea).
- Hinchazón (edema).
- Alteraciones del gusto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación de los pulmones (neumonía).
- Daños en el músculo del corazón que evitan que bombee de forma adecuada (miocardiopatía).

Para los pacientes que reciben tratamiento para la esclerosis múltiple:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones, incluidas infecciones de las vías respiratorias altas y de las vías urinarias.
- Náuseas (sensación de malestar).
- Pérdida del cabello.
- Ausencia anómala de menstruación (amenorrea).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cifras bajas de glóbulos rojos, lo que puede dar lugar a sensación de cansancio y respiración difícil (anemia). Puede necesitar una transfusión de sangre.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (granulocitos y leucocitos).
- Estreñimiento.
- Vómitos (malestar).
- Diarrea.
- Inflamación de la boca y de los labios.
- Cifras anómalas de los glóbulos blancos.
- Dolor de cabeza.
- Latido irregular del corazón.
- Electrocardiograma anómalo.
- Reducción del volumen de sangre que el ventrículo izquierdo puede bombear, sin síntomas.
- Resultados anómalos en los análisis de sangre para comprobar la función del hígado (aumento de las concentraciones de la aspartato aminotransferasa).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación de los pulmones (neumonía).
- Envenenamiento de la sangre (sepsis). Infecciones causadas por microorganismos que habitualmente no ocasionan enfermedades con un sistema inmunitario sano (infecciones oportunistas).
- Cáncer de los glóbulos blancos (leucemia mieloide aguda (LMA)).
- Una anomalía de la médula ósea que ocasiona la formación de células sanguíneas anómalas, lo que da lugar a leucemia (síndrome mielodisplásico (SMD)).
- Producción insuficiente de células sanguíneas en la médula ósea (insuficiencia de la médula ósea).
- Actividad reducida de la médula ósea. La función de su médula ósea puede estar más deprimida o estar deprimida durante un periodo de tiempo mayor si se ha sometido a quimioterapia o radioterapia.
- Concentraciones bajas de plaquetas, lo que puede causar sangrado o la formación de moratones.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (neutrófilos).
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, incluido shock anafiláctico): puede experimentar una erupción repentina en la piel con picor (ronchas), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios,

- boca o garganta, que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar, y puede que sienta que se va a desmayar).
- Pérdida de apetito.
 - Cambios en el peso.
 - Ansiedad.
 - Confusión.
 - Sensación de hormigueo.
 - Cansancio, sensación de debilidad y ausencia de energía.
 - Trastorno grave en el que el corazón no puede bombear sangre suficiente (insuficiencia cardiaca congestiva).
 - Daños en el músculo del corazón que evitan que bombee de forma adecuada (miocardiopatía).
 - Latido lento del corazón.
 - Ataque al corazón.
 - Formación anómala de moratones.
 - Hemorragia abundante.
 - Tensión arterial baja.
 - Dificultad para respirar.
 - Dolor abdominal.
 - Hemorragia en el estómago o intestino, esto puede incluir sangre en sus vómitos, hemorragia cuando haga sus deposiciones o heces alquitranosas.
 - Inflamación de la mucosa.
 - Inflamación del páncreas.
 - Anomalías del hígado.
 - Anomalías en las uñas (p. ej., desprendimiento de la uña de su lecho, cambios en la textura y estructura de las uñas).
 - Erupción.
 - Cambios en el color del blanco de los ojos.
 - Cambio de color de la piel.
 - Fugas de líquidos hacia los tejidos circundantes (extravasación):
 - o Enrojecimiento (eritema).
 - o Inflamación.
 - o Dolor.
 - o Sensación de ardor o cambio de color de la piel.
 - o Muerte de las células del tejido, lo que puede dar lugar a la necesidad de eliminar las células muertas y al trasplante de piel.
 - Resultados anómalos en los análisis de sangre para comprobar las funciones del hígado y de los riñones (aumento de la concentración de creatinina y de nitrógeno ureico en la sangre).
 - Daño en los riñones, lo que causa hinchazón y debilidad (nefropatía).
 - Cambio de color de la orina.
 - Hinchazón (edema).
 - Fiebre.
 - Muerte súbita.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Ninguno.

Comunicación de efectos adversos

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Novantrone

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en la etiqueta del vial y en el embalaje exterior después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

No refrigerar o congelar.

Periodo de validez después de la primera apertura.

La estabilidad química o física después de la primera apertura se demostró durante 7 días a 15°C-25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto puede conservarse durante un máximo de 7 días a 15°C-25°C después de la primera apertura. El usuario es responsable de cualquier efecto negativo resultante de otro tiempo y condición de almacenamiento.

Periodo de validez después de la dilución.

La estabilidad química y física de la dilución se demostró durante 72 horas a 23°C.

Desde el punto de vista microbiológico, la dilución debe usarse inmediatamente. El usuario es responsable de la duración y el estado de conservación si la dilución no se usa inmediatamente. Incluso si la dilución se prepara en condiciones asepticas controladas y validadas por el paciente, no se debería conservar durante más de 8 horas por encima de 25°C.

No desechar a través de agua residuales o desechos domésticos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Novantrone

El principio activo es mitoxantrona (como hidrocloreto).

Novantrone contiene 2 mg de mitoxantrona por ml (equivalente a 2,328 mg de hidrocloreto de mitoxantrona por ml). Cada vial de 10 ml de Novantrone contiene 20 mg de mitoxantrona (como hidrocloreto).

Los demás componentes son: cloruro de sodio, metabisulfito sódico (E223, máx. 0,1 mg/ml), acetato de sodio anhidro para ajustar pH, ácido acético glacial 99% para ajustar pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Novantrone es una solución transparente de color azul, libre de partículas. La solución se presenta en viales de vidrio transparente dentro de una caja de cartón.

1 vial contiene 5 ml o 10 ml de concentrado estéril.

3 viales contienen 5 ml o 10 ml de concentrado estéril.

Envase clínico de 10 viales contiene 5 ml o 10 ml de concentrado estéril.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Chipre	Novantrone 20 mg/10 ml
Alemania	Novantron 10 mg/5 ml Novantron 20 mg/10 ml Ralenova 2 mg/ml
Francia	Elsep 2 mg/ml Novantrone 10 mg/5 ml Novantrone 20 mg/10 ml
Grecia	Novantrone 20 mg/10 ml
Noruega	Novantrone 2 mg/ml
España	Novantrone 2 mg/ml
Suecia	Novantrone

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.es/>).