

## Prospecto: información para el paciente

### Mitoxantrona Sandoz 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Mitoxantrona hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Mitoxantrona Sandoz y para qué se utiliza

Mitoxantrona Sandoz contiene el principio activo mitoxantrona. Mitoxantrona Sandoz 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. Mitoxantrona impide que las células del cáncer crezcan y que, como resultado de ello, mueran. El medicamento también deprime el sistema inmunitario y se utiliza debido a su efecto para tratar una forma específica de esclerosis múltiple cuando no se dispone de opciones de tratamiento alternativas.

Mitoxantrona Sandoz 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). Mitoxantrona Sandoz se utiliza en combinación con otros medicamentos para esta indicación,
- dolor causado por el cáncer de próstata en estado 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 Mitoxantrona Sandoz

**No use Mitoxantrona Sandoz:**

- 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 como tratamiento de la esclerosis múltiple:

- si está embarazada,

### **Advertencias y precauciones**

Mitoxantrona Sandoz 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).

Mitoxantrona se debe administrar mediante perfusión lenta y con flujo libre en la vena.

Mitoxantrona 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 Mitoxantrona Sandoz (extravasación) a los tejidos circundantes durante la administración.

Mitoxantrona Sandoz 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 Mitoxantrona Sandoz:**

- si tiene problemas en el hígado,
- si tiene problemas en los riñones,
- si ha usado Mitoxantrona Sandoz 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. Esta se debe tratar antes de tomar Mitoxantrona Sandoz,
- si piensa recibir una vacuna o inmunización durante el tratamiento. Las vacunas e inmunizaciones pueden no funcionar durante el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz y durante 3 meses tras finalizar el tratamiento,
- si está embarazada o si usted o su pareja está intentando quedarse embarazada,
- si está en periodo de lactancia. Debe suspender la lactancia antes de tomar Mitoxantrona Sandoz.

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

- 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 cardíaco irregular). Esto se puede producir durante el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz o meses o años tras su finalización.

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

### **Análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz**

Mitoxantrona Sandoz puede afectar al número de las células de su sangre. Antes de empezar el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz 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 supervisará de forma particular el número de glóbulos blancos (leucocitos neutrofilos) en la sangre:

- Si tiene una cifra baja de un tipo específico de glóbulo blanco (neutrófilos) (menos de 1.500 células/mm<sup>3</sup>).
- Si usa Mitoxantrona Sandoz a dosis altas (> 14 mg/m<sup>2</sup> por día x 3 días).

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

Mitoxantrona Sandoz 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 Mitoxantrona Sandoz 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 Mitoxantrona Sandoz y a intervalos regulares durante el mismo. Si recibe Mitoxantrona Sandoz para tratar la esclerosis múltiple, su médico analizará la función de su corazón antes de empezar el tratamiento, antes de la administración de la siguiente dosis 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 Mitoxantrona Sandoz, 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 durante el tratamiento y, al menos, 6 meses 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, al menos, 4 meses tras finalizar el tratamiento. Si este medicamento se utiliza durante el embarazo o si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico, ya que puede haber riesgos para el feto.

### **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 desde su nacimiento hasta los 18 años de edad, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

## **OTROS MEDICAMENTOS Y MITOXANTRONA SANDOZ**

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 puedan incrementar el riesgo de efectos adversos con Mitoxantrona Sandoz:

- 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 (mielosupresores),
  - medicamentos que depriman su sistema inmunitario (inmunosupresores),
  - antivitaminas K, en especial si está tomando Mitoxantrona Sandoz porque tiene cáncer,
  - inhibidores de la topoisomerasa II (un grupo de medicamentos contra el cáncer, incluido Mitoxantrona Sandoz) 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 Mitoxantrona Sandoz. Si está tomando cualquiera de ellos, su médico podría necesitar recetarle un medicamento alternativo.

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

Las vacunas e inmunización (protección frente a las sustancias de la vacunación) pueden no funcionar durante el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz 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

Mitoxantrona Sandoz puede causar daño a su feto.

Por tanto, debe evitar quedarse embarazada. Mitoxantrona Sandoz 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 Mitoxantrona Sandoz, debe informar inmediatamente a su médico e interrumpir el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz.

Debe evitar quedarse embarazada. Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 6 meses tras interrumpir el tratamiento. 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 al menos 4 meses tras finalizar el tratamiento con Mitoxantrona Sandoz.

#### Lactancia

Mitoxantrona Sandoz 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

Mitoxantrona Sandoz 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**

Mitoxantrona Sandoz 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.

### **Mitoxantrona Sandoz contiene sodio**

*Vial de 10 mg/5 ml:*

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

*Vial de 20 mg/10 ml:*

- Este medicamento contiene 34,14 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Mitoxantrona Sandoz**

Mitoxantrona Sandoz se administrará bajo 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 mitoxantrona, especialmente en la piel, las mucosas (superficies corporales húmedas como el revestimiento de la boca) y los ojos.

Su médico calculará la dosis individual de mitoxantrona. La dosis recomendada se basa en su superficie corporal, calculada en metros cuadrados ( $m^2$ ) utilizando su estatura y su peso. Además, se analizará su sangre regularmente durante el tratamiento. La dosis de medicamento se ajustará de acuerdo con los resultados de estos análisis.

La dosis habitual es:

*Cáncer de mama metastásico, linfomas no Hodgkin*

Si mitoxantrona se utiliza sola:

- La dosis inicial recomendada de mitoxantrona es de  $14 \text{ mg/m}^2$  de superficie corporal, administrada como dosis intravenosa única, que se puede repetir a intervalos de 21 días, si los valores en sangre han vuelto a niveles aceptables.

Una dosis inicial inferior ( $12 \text{ mg/m}^2$  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 de forma exacta 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):

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

Mitoxantrona 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, la dosis inicial de mitoxantrona se debe reducir en  $2\text{-}4 \text{ mg/m}^2$  por debajo de las dosis recomendadas cuando Mitoxantrona Sandoz se usa en monoterapia.

### *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<sup>2</sup> de superficie corporal, administrada diariamente como dosis única intravenosa durante cinco días consecutivos (total de 60 mg/m<sup>2</sup> 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 mitoxantrona utilizada 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 como único medicamento para la recurrencia:

La dosis recomendada en la remisión es de 10 a 12 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, administrados diariamente como dosis intravenosa única durante 5 días consecutivos (total de 50 a 60 mg/m<sup>2</sup>).

### *Cáncer de próstata avanzado resistente a la castración*

La dosis recomendada de mitoxantrona es de 12 a 14 mg/m<sup>2</sup> 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*

Mitoxantrona 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/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrados como perfusión intravenosa corta (aproximadamente entre 5 a 15 minutos) que se puede repetir cada 1 a 3 meses. La dosis máxima acumulada de por vida no debe superar los 72 mg/m<sup>2</sup>.

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 ser 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 pueden 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).
- Cansancio, debilidad y falta de energía.
- Pérdida de apetito.
- Ataque al corazón.
- Dificultad para respirar.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Inflamación de la boca y en los labios.
- Fiebre.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (trastorno grave en el que el corazón ya no puede bombear sangre suficiente).

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

- Actividad reducida de la médula ósea. 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 que 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.
- Cambios 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 las concentraciones de 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.
- Hinchazón (edema).
- Alteración del gusto.
- Ausencia anómala de menstruación (amenorrea).

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

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

#### **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 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. 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 ya 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 los 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
- Cambios en el 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 en el 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Mitoxantrona Sandoz**

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 y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.  
Tras la primera apertura el concentrado se debe utilizar inmediatamente.

La solución diluida es estable durante 24 horas a temperatura ambiente y durante un máximo de 3 días a una temperatura de 2°C a 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez diluido, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y no deben ser mayores de 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones de asepsia validadas y controladas.

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 Mitoxantrona Sandoz

El principio activo es mitoxantrona (como hidrocloreto).

Cada ml de Mitoxantrona Sandoz contiene 2 mg de mitoxantrona (como hidrocloreto).

Los demás componentes son:

- cloruro de sodio,
- acetato de sodio,
- ácido acético glacial,
- sulfato de sodio,
- ácido clorhídrico (para ajuste de pH),
- agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mitoxantrona Sandoz 2 mg/ml, concentrado para solución para perfusión es una solución transparente de color azul, libre de partículas. Se presenta en viales de vidrio incoloro dentro de un envase. En cada envase de cartón, se puede incluir 1, 5 o 10 viales idénticos conteniendo 10 mg de mitoxantrona en 5 ml o 20 mg de mitoxantrona en 10 ml.

Tamaños de envase: 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 5x 10 ml y 10x10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
A-4866 Unterach  
Austria

o

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Austria

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

Austria	Mitoxantron "EBEWE" 2 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
---------	--

Bélgica	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dinamarca	Mitoxantron "Ebewe"
Finlandia	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml - infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Italia	Mitoxantrone Sandoz
Luxemburgo	Mitoxantrone Sandoz 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Países Bajos	Mitoxantrone Sandoz 2mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Mitoxantron Ebewe 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Portugal	Mitoxantrona SandozMitoxantrona
España	Mitoxantrona Sandoz 2 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Suecia	Mitoxantron Ebewe 2mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Este prospecto ha sido aprobado en:** septiembre 2020.

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