

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Mitoxantrona Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

#### **Mitoxantrona**

**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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Mitoxantrona Accord y para qué se utiliza**

Mitoxantrona Accord contiene el principio activo mitoxantrona. Mitoxantrona Accord pertenece a un grupo de medicamentos denominados antineoplásicos o medicamentos contra el cáncer. También pertenece al subgrupo de medicamentos anticancerosos llamado antraciclinas. Mitoxantrona Accord impide el crecimiento de las células cancerígenas, como resultado de ello eventualmente mueren. El medicamento también suprime el sistema inmunitario y, debido a este efecto, se utiliza para tratar una forma específica de esclerosis múltiple cuando no existen opciones de tratamiento alternativas.

#### **Mitoxantrona Accord se utiliza para el tratamiento de:**

- Cáncer de mama en estado 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 (tejido esponjoso situado en el interior 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 glóbulos blancos (crisis blástica). Mitoxantrona Accord se utiliza en combinación con otros medicamentos en 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 Accord

### No use Mitoxantrona Accord:

- si es alérgico a mitoxantrona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el apartado 6),
- si es alérgico a los sulfitos,
- si tiene cierto tipo de asma (asma bronquial) con alergia a los sulfitos,
- si está en periodo de lactancia (véase el apartado “Embarazo y Lactancia”).

Para su uso como tratamiento de la esclerosis múltiple:

- si está embarazada

### Advertencias y precauciones

Mitoxantrona Accord se debe administrar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cancer que sean tóxicos para sus células (agentes quimioterápicos citotóxicos).

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

Mitoxantrona Accord 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 Accord en el tejido circundante (extravasación) durante la administración.

Mitoxantrona Accord tampoco se debe inyectar en el espacio situado bajo el cerebro o la médula espinal (inyección intratecal), ya que esto puede dar lugar a una lesión grave con incapacidad permanente.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Mitoxantrona Accord:

- Si tiene problemas en el hígado.
- Si tiene problemas en los riñones.
- Si ha utilizado Mitoxantrona Accord con anterioridad.
- Si su corazón no funciona bien.
- Si se ha sometido con anterioridad a radioterapia del pecho.
- Si ya utiliza otros fármacos que afecten al corazón.
- Si se ha sometido a tratamientos previos con antraciclinas o antracénodionas, como daunorubicina o doxorubicina.
- Si su médula ósea no funciona bien (está deprimida) o si su estado de salud general es malo.
- Si tiene una infección. Esta infección debe ser tratada antes de tomar Mitoxantrona Accord.
- Si tiene prevista una vacunación o inmunización durante el tratamiento. Las vacunaciones e inmunizaciones pueden no funcionar durante el tratamiento con Mitoxantrona Accord y durante los 3 meses tras finalizar el tratamiento.
- Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada..
- Si está en periodo de lactancia. Debe suspender la lactancia antes de tomar Mitoxantrona Accord.

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

- Fiebre, infecciones, hemorragia o formación de hematomas sin explicación, siente debilidad y se fatiga con facilidad
- Dificultad para respirar (incluyendo 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 Mitoxantrona Accord o meses o años después de la finalización del tratamiento.

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

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

Mitoxantrona Accord puede afectar al número de las células de su sangre. Antes de iniciar el tratamiento con Mitoxantrona Accord y durante el mismo, su médico le realizará un análisis de sangre para ver el número de células de su sangre. Su médico le realizará análisis de sangre con más frecuencia, en los que se supervisará el número de glóbulos blancos (leucocitos neutrofilicos) en la sangre:

- Si tiene una cifra baja de un tipo específico de glóbulos blancos (neutrófilos) (menos de 1.500 células/mm<sup>3</sup>);
- Si utiliza Mitoxantrona Accord en dosis alta (>14 mg/m<sup>2</sup> al día x 3 días).

### **Pruebas de la función del corazón antes y durante el tratamiento con Mitoxantrona Accord**

Mitoxantrona Accord puede dañar el corazón y causar un deterioro de la función de su corazón o, en casos más graves, insuficiencia cardiaca. Usted es más propenso a estos efectos adversos si toma dosis más altas de Mitoxantrona Accord 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 afecten al corazón;
- si ha recibido a tratamientos previos con antraciclinas o antracenodionas, como daunorubicina o doxorubicina.

Su médico le realizará pruebas de la función del corazón antes de empezar el tratamiento con Mitoxantrona Accord y a intervalos regulares durante el mismo. Si recibe Mitoxantrona Accord para tratar la esclerosis múltiple, su médico analizará la función de su corazón antes de iniciar el tratamiento, antes de cada dosis que reciba con posterioridad y anualmente durante los 5 años posteriores a la finalización del tratamiento.

### **Leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico**

Un grupo de medicamentos contra el cáncer (inhibidores de la topoisomerasa II), incluido Mitoxantrona Accord, 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 otros tejidos**

Mitoxantrona Accord puede provocar una coloración azul-verdosa 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 utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y durante 5 meses después de completar 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 el tratamiento y durante 8 meses después de completar el tratamiento.

Contacte con su médico inmediatamente si se el embarazo ocurre mientras está entratamiento con este medicamento, independiente mente de si usted es hombre o mujer.

### **Fertilidad**

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

### **Niños y adolescentes**

Se dispone de poca experiencia en niños y adolescentes.

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

### **Otros medicamentos y Mitoxantrona Accord**

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

Medicamentos que puedan incrementar el riesgo de efectos adversos con Mitoxantrona Accord:

- Medicamentos que pueden dañar su corazón (p. ej., antraciclínicas).
- Medicamentos que depriman la producción de células sanguíneas y plaquetas por parte de la médula ósea (agentes mielodepresores).
- Medicamentos que depriman su sistema inmunitario (agentes inmunodepresores).
- Antivitamina K, especialmente si está tomando Mitoxantrona Accord porque tiene cáncer.
- Inhibidores de la topoisomerasa II (un grupo de medicamentos contra el cáncer, incluido mitoxantrona), en combinación con otros medicamentos de quimioterapia y/o radioterapia.

Estos pueden causar:

- Cáncer de 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).

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

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

También debe informar a su médico si ya está tomando Mitoxantrona Accord y si se le receta un nuevo medicamento que no haya tomado al mismo tiempo que Mitoxantrona Accord.

Las vacunas e inmunización (protección frente a las sustancias de la vacunación) pueden no funcionar durante el tratamiento con Mitoxantrona Accord y durante 3 meses después de 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 que le administren este medicamento.

### Embarazo

Mitoxantrona Accord puede causar daños a su feto. Por lo tanto, debe evitar quedarse embarazada. Mitoxantrona Accord no se debe usar durante el embarazo para el tratamiento de la esclerosis múltiple (específicamente en los primeros tres meses de embarazo).

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Mitoxantrona Accord, debe avisar inmediatamente a su médico y suspender el tratamiento con Mitoxantrona Accord.

Debe evitar quedarse embarazada. Los hombres deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 5 meses después de finalizarlo. 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 después de finalizar el tratamiento con Mitoxantrona Accord.

### Lactancia

Mitoxantrona Accord se excreta en la leche materna y puede provocar 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 Accord podría aumentar el riesgo de ausencia transitoria o permanente de menstruación (amenorrea) en mujeres en edad fértil. Por lo tanto, debe consultar a su médico si tiene previsto quedarse embarazada en un futuro. Puede ser necesario congelar los 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 Accord tiene un efecto pequeño sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto es debido a los posibles efectos adversos del tratamiento, como confusión o sensación de cansancio (ver sección 4.4).

Si sufre estos efectos adversos, no conduzca ningún vehículo ni utilice máquinas.

### **Mitoxantrona Accord contiene sodio**

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

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

Cada vial de 10 ml de este medicamento contiene 34,40 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,72% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Cada vial de 15 ml de este medicamento contiene 51,00 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,55% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

### **3. Cómo usar Mitoxantrona Accord**

## Posología y forma de administración

Mitoxantrona Accord se le administrará bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterápicos citotóxicos. Siempre se debe administrar como una perfusión intravenosa (en una vena) y siempre se debe diluir antes de su utilización. El líquido de la perfusión se puede salir de la vena hacia el tejido (extravasación). Si esto ocurre, la perfusión debe detenerse y reiniciarse en otra vena. Debe evitar el contacto con Mitoxantrona Accord, especialmente con la piel, membranas mucosas (superficies corporales húmedas, como el revestimiento de la boca) y ojos. Su médico calculará la dosis individual de Mitoxantrona Accord. La dosis recomendada se basa en su superficie corporal, calculada en metros cuadrados ( $m^2$ ) utilizando su altura 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 Accord se utiliza solo:

La dosis inicial recomendada de Mitoxantrona Accord 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 de su sangre han vuelto a niveles aceptables.

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

Su médico decidirá exactamente las dosis siguientes que necesita. En general, en los ciclos siguientes, la dosis previa se puede repetir si los recuentos de leucocitos y plaquetas han vuelto a los niveles normales tras 21 días.

Tratamiento combinado (si se usa con otros medicamentos)

Mitoxantrona Accord se puede administrar como parte de un tratamiento combinado. En el cáncer de mama metastásico, las combinaciones de Mitoxantrona Accord con otros citotóxicos incluyendo la ciclofosfamida y el 5-fluorouracilo o el metotrexato y la mitomicina C han demostrado ser eficaces.

Mitoxantrona Accord también se ha utilizado en varias combinaciones para el linfoma no Hodgkin. Sin embargo, los datos son limitados actualmente y no se pueden recomendar pautas específicas.

Como guía, cuando se utiliza Mitoxantrona Accord en quimioterapia de combinación, la dosis inicial de Mitoxantrona Accord se debe reducir en  $2\text{-}4 \text{ mg/m}^2$  por debajo de las dosis recomendadas en monoterapia.

### *Leucemia mielógena 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  $12 \text{ mg/m}^2$  de superficie corporal, administrada diariamente como dosis intravenosa única durante 5 días consecutivos (total de  $60 \text{ mg/m}^2$  durante 5 días).

Si se utiliza con otros medicamentos contra el cáncer:

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

- La combinación de medicamentos reduce la producción de glóbulos blancos, de glóbulos rojos y de plaquetas en su médula ósea más que con el uso de mitoxantrona como único medicamento;
- Si tiene problemas graves en el hígado o en los riñones.

#### *Tratamiento de crisis blástica en la leucemia mielógena (crónica)*

Uso en combinación para la recurrencia

La dosis recomendada en combinación en recaída es de 5 a 12 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, administrados diariamente como dosis intravenosa única durante 2-4 días consecutivos (dosis máxima 48 mg/m<sup>2</sup>).

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

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

#### *Esclerosis múltiple*

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

En general, la dosis recomendada de mitoxantrona es de 12 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, administrados como perfusión intravenosa corta (entre 5 a 15 minutos aproximadamente) que se puede repetir cada 1 a 3 meses. La dosis acumulada máxima durante toda la vida no debe superar 72 mg/m<sup>2</sup>.

Si mitoxantrona se administra repetidamente, los ajustes de la dosis deben estar guiado por el grado y la duración de la reducción en el número de glóbulos blancos, de glóbulos rojos y de plaquetas en 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 de 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 sufran. Los efectos adversos más graves son daño al corazón (toxicidad miocárdica) y mielodepresión (disminución de la actividad de la médula ósea).

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

*Si algo de lo siguiente le ocurriera, informe inmediatamente a su médico:*

- Si su piel se vuelve pálida y se siente débil o experimenta dificultad respiratoria repentina, esto puede ser un signo de reducción en los glóbulos rojos.
- Moretones o hemorragias inusuales, como toser sangre, sangre en su vómito u orina, o heces negras (signo potencial de reducción de plaquetas).

- Aparición o empeoramiento de la dificultad para respirar.
- Dolor en el pecho, falta de aliento, cambios en el latido del corazón (rápidos o lentos), retención de líquidos (hinchazón) en los tobillos o piernas (signos o síntomas potenciales de problemas del corazón).
- Erupción intensa en la piel con picor (ronchas), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) o si se siente que va a desmayarse; estos pueden ser signos de reacción alérgica grave.
- Fiebre o infecciones.

### **Para pacientes en tratamiento para el cáncer:**

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

- Infecciones.
- Cifras bajas de glóbulos rojos que puede provocar sensación de cansancio y dificultad para respirar (anemia). Puede necesitar una transfusión sanguínea.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (neutrófilos y leucocitos).
- Náuseas (sensación de malestar).
- Vómitos (malestar).
- Pérdida del cabello.

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Nivel bajo de plaquetas, que puede causar sangrado o hematomas.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (granulocitos).
- Pérdida de apetito.
- Cansancio, debilidad y falta de energía.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (trastorno grave en el que el corazón no puede bombear sangre suficiente).
- Ataque al corazón.
- Dificultad para respirar.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Inflamación de la boca y los labios.
- Fiebre.

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

- Actividad reducida de la médula ósea. La función de su médula ósea puede estar más deprimida o estarlo durante un periodo mayor si ha recibido quimioterapia o radioterapia.
- Producción insuficiente de células sanguíneas en la médula ósea (insuficiencia de la médula ósea).
- Cifra anómala de glóbulos blancos.
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, incluyendo 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 causar dificultad para tragar o respirar, y puede que sienta que se va a desmayar.
- Infecciones de las vías respiratorias altas.
- Infecciones vías urinarias.
- Envenenamiento de la sangre (sepsis).
- Infecciones causadas por microorganismos que habitualmente no causan enfermedades en un sistema inmunitario sano (infecciones oportunistas).
- Cáncer de los glóbulos blancos (leucemia mieloide aguda, LMA).
- Anomalía de la médula ósea que causa la formación de células sanguíneas anómalas, lo que da lugar a leucemia (síndrome mielodisplásico, SMD).
- Cambios de peso.

- Alteraciones metabólicas (síndrome de lisis tumoral).
  - Ansiedad.
  - Confusión.
  - Dolor de cabeza.
  - Sensación de hormigueo.
  - Latido irregular del corazón o latido mas lento del corazón.
  - Electrocardiograma anómalo.
  - Reducción del volumen de sangre que el ventrículo izquierdo puede bombear, sin síntomas.
  - Moretones.
  - Hemorragia abundante.
  - Tensión arterial baja.
  - Dolor abdominal.
  - Hemorragia en el estómago o intestino, esto puede incluir sangre en sus vómitos, sangrado al defecar o heces alquitranosas.
  - Inflamación de las mucosas.
  - Inflamación del páncreas.
  - Anomalías del hígado.
  - Inflamación de la piel (eritema).
  - Anomalías en las uñas (p.ej., separación de la uña del lecho ungueal, cambios en la textura y estructura de las uñas).
  - Erupción.
  - Cambios en el color del blanco de los ojos.
  - Cambio de coloración de la piel.
  - Fugas de líquido en el tejido circundante (extravasación):
    - o Enrojecimiento (eritema).
    - o Inflamación.
    - o Dolor.
    - o Sensación de ardor y/o cambio de coloración de la piel.
    - o Muerte de las células de los tejidos que puede llevar a la necesidad de eliminar las células muertas y al trasplante de piel.
  - Resultados anómalos de los análisis de sangre para comprobar las funciones de hígado y de los riñones (aumento de los niveles de aspartato-aminotransferasa, elevada creatinina y nitrógeno ureico en sangre).
  - Daño en los riñones que provoca hinchazón y debilidad (nefropatía).
  - Cambio de coloración de la orina.
  - Ausencia anómala de menstruación (amenorrea).
  - Hinchazón (edema).
  - Alteraciones del gusto.
- Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Inflamación de los pulmones (neumonía).
  - Daños en el músculo del corazón que evitan un bombeo correcto (miocardiopatía).

### **Para pacientes en tratamiento para la esclerosis múltiple:**

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

- Infecciones, incluyendo 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 a 1 de cada 10 personas)

- Cifras bajas de glóbulos rojos que puede provocar sensación de cansancio y dificultad para respirar (anemia). Es posible que necesite una transfusión sanguínea.
- Cifras bajas de glóbulos blancos especiales (granulocitos y leucocitos).
- Estreñimiento.

- Vómitos (malestar).
- Diarrea.
- Inflamación de la boca y los labios.
- Cifras anómalas de 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 de los análisis de sangre para comprobar la función del hígado (aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa).

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

- Inflamación de los pulmones (neumonía).
- Envenenamiento de la sangre (sepsis).
- Infecciones causadas por microorganismos que normalmente no causan enfermedades en 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, 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 ha recibido quimioterapia o radioterapia.
- Nivel bajo de plaquetas, que puede causar hemorragia o moretones.
- Cifra baja de glóbulos blancos especiales (neutrófilos).
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico); puede experimentar una erupción repentina en la piel con picor (ronchas), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, y puede que sienta que se va a desmayar.
- Pérdida de apetito.
- Cambios de peso.
- Ansiedad.
- Confusión.
- Sensación de hormigueo.
- Cansancio, sensación de debilidad de falta de energía.
- Trastorno grave en el que el corazón no puede bombear sangre suficiente (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Daños en el músculo del corazón que impiden un bombeo correcto (miocardiopatía).
- Latido lento del corazón.
- Ataque al corazón.
- Moretones inusuales.
- Hemorragia abundante.
- Tensión arterial baja.
- Dificultad para respirar.
- Dolor abdominal.
- Hemorragia en el estómago o intestino, esto puede incluir sangre en sus vómitos, sangrado al defecar o heces alquitranosas.
- Inflamación de la mucosa.
- Inflamación del páncreas.
- Anomalías del hígado.
- Anomalías en las uñas (p.ej., separación de la uña del lecho ungueal, cambios en la textura y estructura de las uñas).
- Erupción.
- Cambios en el color del blanco de los ojos.
- Cambio de coloración de la piel.
- Fugas de líquido en el tejido circundante (extravasación):
  - o Enrojecimiento (eritema).

- Inflamación.
  - Dolor.
  - Sensación de ardor y/o cambio de coloración de la piel.
  - Muerte de las células de los tejidos que puede llevar 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 (concentración elevada de creatinina y de nitrógeno ureico en la sangre).
  - Daño en los riñones que provoca hinchazón y debilidad (nefropatía).
  - Cambio de coloración de la orina.
  - Hinchazón (edema).
  - Fiebre.
  - Muerte súbita.

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

Ninguno.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye todos los efectos adversos posibles que no se describen 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 los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de de Mitoxantrona Accord**

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

*Vial sin abrir y medicamento diluido:* Conservar por debajo de 25 °C. No refrigerar o congelar.

Se ha demostrado estabilidad fisicoquímica del medicamento diluido durante un periodo de 7 días o 14 días a 15-25°C y 2-8°C respectivamente en viales usados parcialmente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución prevenga el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe usarse inmediatamente.

De no ser así, las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mitoxantrona Accord**

El principio activo es mitoxantrona hidrocloreto, equivalente a 2 mg/ml de mitoxantrona.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, acetato de sodio anhidro, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Concentrado para solución para perfusión en un vial de vidrio con un tapón de caucho.

1 vial conteniendo 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de mitoxantrona (como hidrocloreto).

1 vial conteniendo 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 20 mg de mitoxantrona (como hidrocloreto).

1 vial conteniendo 15 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 30 mg de mitoxantrona (como hidrocloreto).

Aspecto: Solución azul oscuro.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Est, 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

### **Responsable de fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polonia

ó

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Bajos

**Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

AT	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CY	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
DE	Mitoxantron Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
EE	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml
ES	Mitoxantrona Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

FI	Mitoxantron Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
HU	Mitoxantrone Accord 2 mg/ml Koncentrátum oldatos injekció vagy infúzió
IT	Mitoxantrone Accord
MT	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion
NL	Mitoxantron Accord 2 mg/mL Concentraat voor oplossing voor infusie
PL	Mitoxantron Accord
PT	Mitoxantrona Accord
UK	Mitoxantrone 2 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

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