

Raleno<sup>va</sup><sup>®</sup>  
Mitoxantron

Novantron<sup>®</sup>  
Mitoxantron



# Medikationsleitfaden für Patienten

Wichtige obligatorische Informationen zur Risikominimierung für Patienten, die eine Therapie mit **RALENOVA<sup>®</sup>/NOVANTRON<sup>®</sup>** (Wirkstoff: Mitoxantron) zur Behandlung von hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose mit schnell fortschreitender Invalidität beginnen

Raleno<sup>va</sup><sup>®</sup> 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

Novantron<sup>®</sup> 10 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

Novantron<sup>®</sup> 20 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

**MEDA**

Version 01 Informationsstand: Oktober 2017

# Mögliche Nebenwirkungen von RALENOVA®/NOVANTRON®

Wie alle Medikamente kann RALENOVA®/NOVANTRON® Nebenwirkungen verursachen, aber nicht jeder Patient bekommt welche. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:

## 1. Herzinsuffizienz

RALENOVA®/NOVANTRON® kann Ihr Herz schädigen und eine Verschlechterung Ihrer Herzfunktion bewirken, bis hin zur schwersten Form, der Herzinsuffizienz.

### *Was ist Herzinsuffizienz?*

RALENOVA®/NOVANTRON® kann Ihr Herz schädigen und die „Auswurfraction“ Ihres Herzens verringern. Diese bezieht sich auf die Blutmenge, die bei jedem Herzschlag aus der linken Herzkammer ausgestoßen wird. Sie wird normalerweise als Prozentwert angegeben. Eine normale Auswurfraction beträgt ca. 50-65 %, da nach jedem Herzschlag etwas Blut im Herzen verbleibt. Eine verringerte Auswurfraction muss nicht unbedingt klinische Symptome verursachen.

In ihrer schwersten Form, der Herzinsuffizienz, manchmal auch als kongestive Herzinsuffizienz (KHI) bezeichnet, können klinische Symptome auftreten. Die Symptome treten auf, weil das Herz nicht genügend Kraft hat, das Blut richtig durch den ganzen Körper zu pumpen. Dadurch kann sich Flüssigkeit in den Füßen und Beinen ansammeln. Wenn nichts gegen diese Flüssigkeitsansammlung unternommen wird, kann es immer mehr werden und bis in Ihren Magen und unterhalb Ihrer Lungen gelangen. Das verringert die Fähigkeit der Lungen, sich zu weiten und macht Sie kurzatmig.

Diese Nebenwirkungen sind wahrscheinlicher, wenn Sie höhere Dosen

- RALENOVA®/NOVANTRON® bekommen oder wenn
- Sie bereits vorher RALENOVA®/NOVANTRON® erhalten haben.
- Sie bereits vor der Verabreichung von RALENOVA®/NOVANTRON® Herzbeschwerden hatten.
- Sie zuvor Strahlentherapie im Brustbereich hatten.
- Sie bereits andere Medikamente nehmen, die Auswirkungen auf Ihr Herz haben.
- Sie zuvor Therapien mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, hatten.

Dieser Medikationsleitfaden für Patienten stellt eine obligatorische Maßnahme zur Risikominimierung dar; in ihm werden einige der schwerwiegenden Risiken (kardiovaskuläres und hämatologisches Risiko) beschrieben, die mit der Verabreichung von RALENOVA®/NOVANTRON® in Verbindung stehen, und wichtige Empfehlungen gegeben, wie diese Risiken verringert werden können und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von RALENOVA®/NOVANTRON® erhöht wird. Damit soll sichergestellt werden, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Ihr Arzt hat Ihnen ein Medikament zur Behandlung Ihrer Multiplen Sklerose (MS) namens RALENOVA®/NOVANTRON® verschrieben.

Wenn Sie diesen Leitfaden aufmerksam lesen, erfahren Sie mehr über RALENOVA®/NOVANTRON® und einige seiner möglichen Nebenwirkungen.

Dieser Leitfaden soll kein Ersatz für Gespräche mit Ihrem Arzt oder anderem Gesundheitspersonal bei der Behandlung Ihrer MS sein. Sie sollten ihn außerdem zusammen mit dem Beipackzettel von RALENOVA®/NOVANTRON® lesen.

## Was sind die Anzeichen und Symptome von Herzinsuffizienz?

- Atemnot
- Flüssigkeitssammlung (Anschwellen) in Knöcheln und Beinen
- Veränderungen des Herzschlags (schnell oder langsam)
- Müdigkeit
- Verringerte Fähigkeit zur körperlichen Betätigung

Diese können entweder während oder auch Monate bis Jahre nach der Therapie mit RALENOVA®/NOVANTRON® auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit RALENOVA®/NOVANTRON® eines dieser Anzeichen oder Symptome bekommen.

## Was kann man tun, um das Risiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz zu minimieren?

Ihr Arzt wird vor Beginn einer Therapie mit RALENOVA®/NOVANTRON®, vor jeder Folgedosis sowie jährlich für bis zu 5 Jahre nach Ende der Therapie regelmäßig Ihre Herzfunktion (Auswurfraction) kontrollieren.

Ihr Arzt muss eventuell Ihre Behandlung anpassen oder RALENOVA®/NOVANTRON® vorübergehend oder dauerhaft absetzen, wenn sich Ihre Herzfunktion verschlechtert.

Die maximale kumulative Lebenszeitdosis von RALENOVA®/NOVANTRON® darf 72 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche nicht überschreiten.

Daher ist es wichtig, sowohl während der Behandlung als auch bis zu 5 Jahre nach der letzten Dosis RALENOVA®/NOVANTRON®, Kontrollen durchzuführen (selbst wenn es Ihnen gut geht).

## Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit RALENOVA®/NOVANTRON® außerdem

- ob Sie bereits vorher RALENOVA®/NOVANTRON® erhalten haben.
- ob Sie Herzbeschwerden haben.
- ob Sie zuvor Strahlentherapie im Brustbereich hatten.
- ob Sie bereits andere Medikamente einnehmen, die Auswirkungen auf Ihr Herz haben.
- ob Sie zuvor Therapien mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, hatten.

## Was tun, wenn ich eine Herzinsuffizienz entwickle?

Herzinsuffizienz ist derzeit zwar nicht heilbar, aber es gibt Behandlungen zur Kontrolle der Symptome, vor allem wenn sie früh erkannt werden.

Deswegen ist es so wichtig, jegliche Anzeichen oder Symptome zu erkennen und diese sofort Ihrem Arzt mitzuteilen.

## 2. Akute myeloische Leukämie (AML) und myelodysplastisches Syndrom (MDS)

Eine Gruppe von Krebsmedikamenten (Topoisomerase-II-Inhibitoren), zu denen auch RALENOVA®/NOVANTRON® gehört, können allein oder in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten bzw. Strahlentherapie Folgendes verursachen:

- AML
- MDS

### Was sind AML und MDS?

AML ist ein Krebs der weißen Blutkörperchen, gekennzeichnet durch das schnelle Wachstum von anormalen weißen Blutkörperchen, die sich im Knochenmark ansammeln und die Produktion von normalen Blutkörperchen stören. Die Symptome von AML werden dadurch verursacht, dass das normale Knochenmark durch leukämische Zellen ersetzt wird, was zu einer Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen führt.

MDS ist eine Erkrankung des Knochenmarks, die zu unreifen und anormal geformten weißen Blutkörperchen sowie geringen Zellzahlen, insbesondere der roten Blutkörperchen, aber auch der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen führt. Die geringen Zellzahlen können Symptome verursachen, es kann aber auch sein, dass Sie gar keine Symptome haben. MDS kann sich zu AML entwickeln.

## Was sind die Anzeichen und Symptome von AML und dem Myelodysplastischen Syndrom?

- Fieber oder Infektionen (Zeichen für eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Wenn Ihre Haut blass wird und Sie sich schwach fühlen oder plötzliche Atemnot erleiden (mögliches Anzeichen für eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Ungewöhnliche Bildung von blauen Flecken oder Blutungen, wie z. B. Bluthusten, Blut in Erbrochenem oder im Urin oder schwarzer Stuhl (mögliches Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen)

Diese können noch Monate oder sogar Jahre nach Beendigung Ihrer Behandlung mit RALENOVA®/NOVANTRON® auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit RALENOVA®/NOVANTRON® eines dieser Anzeichen oder Symptome bekommen.

### *Was kann man tun, um das Risiko für die Entwicklung von AML und MDS zu minimieren?*

Vor Beginn der Behandlung mit RALENOVA®/NOVANTRON® und während der Behandlung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen zu bestimmen.

Es ist daher sehr wichtig, vor und während der Therapie mit RALENOVA®/NOVANTRON® Kontrollen durchzuführen (selbst wenn es Ihnen gut geht).

### *Was tun, wenn ich AML oder MDS entwickle?*

Wenn sie frühzeitig erkannt werden, sind AML und MDS behandelbar. Wenn Sie AML oder MDS entwickeln, entscheiden Sie und Ihr Arzt, welche Behandlung die beste für Sie ist.

Deswegen ist es so wichtig, jegliche Anzeichen oder Symptome zu erkennen und sofort Ihrem Arzt mitzuteilen.

#### Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsinformationen von RALENOVA®/NOVANTRON® und auf der Webseite: [www.medapharma.de](http://www.medapharma.de)

Ralenova<sup>®</sup>  
Mitoxantron

Novantron<sup>®</sup>  
Mitoxantron

