

Настанова для лікарів, які призначають Мітоксантрон «Ебеве»

Детальна інформація щодо запропонованих додаткових заходів з мінімізації ризиків розвитку порушень з боку серцево-судинної системи/кардіотоксичності та вторинного гострого мієлоїдного лейкозу при лікуванні мітоксантроном

Вступ

Метою цієї Настанови для лікарів є підкреслення ризику розвитку порушень з боку серцево-судинної системи/кардіотоксичності, вторинного гострого мієлоїдного лейкозу, що пов'язані із застосуванням мітоксантрону при лікуванні розсіяного склерозу, а також заходи, які слід вжити для їх мінімізації. Це полегшить Вашу розмову з пацієнтом та допоможе Вам вирішити будь-які питання чи проблеми, які можуть виникнути у пацієнта. Повну інформацію про застосування мітоксантрону дивіться в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Зміни з боку серцево-судинної системи /кардіотоксичність:

Під час терапії мітоксантроном або через кілька місяців чи років після припинення терапії повідомлялося про випадки функціональних змін з боку серця, включаючи застійну серцеву недостатність та зниження фракції викиду лівого шлуночка. Інші явища з боку серцево-судинної системи, що мають клінічну значущість, включають зміни на електрокардіограмі (ЕКГ) та гостру аритмію. В поодиноких випадках також повідомлялося про кардіоміопатію. Повідомлялося про випадки аномалій на ЕКГ. Також були зареєстровані випадки застійної серцевої недостатності (ЗСН) із фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) < 50 %.

Ці явища з боку серцево-судинної системи найчастіше виникали у пацієнтів, які раніше отримували лікування антрациклінами, отримували торакальну/медіастинальну променевою терапію, або у пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі. Одночасне застосування інших кардіотоксичних лікарських засобів може збільшити ризик кардіотоксичності. Пацієнтам цих категорій рекомендується призначати мітоксантрон у повній цитотоксичній дозі згідно з типовою схемою. Однак, у таких випадках лікар повинен бути особливо уважним і проводити ретельні регулярні кардіологічні обстеження від самого початку лікування.

Пацієнтам із онкологічними захворюваннями, які отримують сукупні дози 140 мг/м², сукупний показник ймовірності розвитку клінічної ЗСН становить 2,6 %.

Щоб знизити ризик кардіотоксичності при прийомі мітоксантрону, лікарі повинні враховувати наступне:

- За всіма пацієнтами слід ретельно спостерігати на предмет ознак та симптомів з боку серця за даними анамнезу, медичного огляду та ЕКГ до

початку терапії мітоксантроном. Під час терапії у дозі, що перевищує 160 мг/м^2 мітоксантрону, або при тривалому лікуванні, пацієнтам без виявлених факторів ризику слід проводити кардіомоніторинг.

- Всі пацієнти повинні пройти кількісну оцінку фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) на початку терапії за допомогою відповідної методики (наприклад, ехокардіографії, радіоізотопної вентрикулографії (РІВГ), магнітно-резонансної томографії (МРТ), тощо).

Перед введенням початкової дози мітоксантрону пацієнтам із онкологічними захворюваннями рекомендується оцінка фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) за допомогою ехокардіографії або радіоізотопної вентрикулографії (РІВГ). Під час лікування пацієнтів із онкологічними захворюваннями слід ретельно контролювати серцеву функцію. Рекомендується проводити оцінку ФВЛШ через регулярні проміжки часу та/або у разі появи ознак або симптомів застійної серцевої недостатності. Кардіотоксичність може виникнути в будь-який час лікування мітоксантроном, при цьому ризик зростає зі збільшенням сукупної дози.

Кардіотоксичність може виникнути при застосуванні мітоксантрону в більш низькій сукупній дозі, незалежно від наявності факторів ризику з боку серцево-судинної системи.

Через можливу небезпеку розвитку порушень з боку серцево-судинної системи у пацієнтів, які раніше отримували даунорубіцин або доксорубіцин, співвідношення користь-ризик слід визначати до початку терапії із застосуванням мітоксантрону.

У поодиноких випадках у пацієнтів, які проходять курс лікування мітоксантроном у зв'язку з гострим мієлоїдним лейкозом, може розвинутися гостра застійна серцева недостатність.

Вторинний гострий мієлоїдний лейкоз:

Терапія мітоксантроном у пацієнтів з онкологічними захворюваннями підвищує ризик розвитку вторинного гострого мієлоїдного лейкозу.

Терапія інгібіторами топоізомерази II, зокрема мітоксантрону гідрохлоридом, у поєднанні з іншими протипухлинними препаратами (особливо антрациклінами) та/або променевою терапією асоціюється зі збільшенням ризику розвитку гострого мієлоїдного лейкозу (ГМЛ). Лікування мітоксантроном у вигляді монотерапії також було пов'язане з підвищеним ризиком розвитку гострого вторинного мієлоїдного лейкозу.

Були отримані повідомлення про випадки ГМЛ з летальним наслідком при застосуванні мітоксантрону.

Через ризик розвитку вторинних злоякісних новоутворень співвідношення користь-ризик слід визначити до початку терапії із застосуванням мітоксантрону.

Застереження при застосуванні:

Мітоксантрон є активним цитотоксичним препаратом, який повинен використовуватися лікарями, які мають досвід у застосуванні протипухлинних лікарських засобів і у яких є можливість проводити регулярний моніторинг клінічних, гематологічних та біохімічних параметрів під час та після лікування.

Загальний аналіз крові слід проводити послідовно протягом курсу лікування. Залежно від цих показників може бути необхідна корекція дози.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користі/ризиків при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ",. Реєстраційне посвідчення: UA/3145/01/01, <http://www.drlz.com.ua/>

Ця інформація призначена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають «МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"». Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам системи охорони здоров'я.

*Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах плану управління ризиками. **Не є рекламою.***

Інформація щодо інформування про побічні реакції: Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування про побічні реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), drugs_safety.ukraine@novartis.com,

ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28А літера Г www.sandoz.ua.