

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Novantrone 20 mg/ 10ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Μιτοξαντρόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Novantrone και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Novantrone
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Novantrone
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Novantrone
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Novantrone και ποια είναι η χρήση του

Το Novantrone περιέχει τη δραστική ουσία μιτοξαντρόνη. Το Novantrone ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντινεοπλασματικά ή αντικαρκινικά φάρμακα. Επίσης ανήκει σε μια υποκατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ανθρακυκλίνες. Το Novantrone αποτρέπει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων, με αποτέλεσμα τελικά τον θάνατο αυτών. Το φάρμακο επίσης καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα και λόγω αυτής της δράσης του χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ειδικής μορφής της σκλήρυνσης κατά πλάκας, όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Το Novantrone χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- προχωρημένου σταδίου (μεταστατικής μορφής) καρκίνου του μαστού
- μιας μορφής καρκίνου των λεμφαδένων (μη Hodgkin λέμφωμα)
- ενός καρκίνου του αίματος στον οποίο ο μυελός των οστών (ο σπογγώδης ιστός εντός των μεγάλων οστών) παράγει πάρα πολλά λευκοκύτταρα (οξεία μυελογενής λευχαιμία)
- ενός καρκίνου των λευκοκυττάρων (χρόνια μυελογενής λευχαιμία) σε ένα στάδιο κατά το οποίο είναι δύσκολο να ελεγχθεί ο αριθμός των λευκοκυττάρων (βλαστική κρίση). Το Novantrone χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα σε αυτή την ένδειξη
- πόνος που προκαλείται από καρκίνο του προστάτη σε προχωρημένο στάδιο του καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή
- υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας που σχετίζεται με ταχέως εξελισσόμενη αναπηρία, όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές (βλ. παραγράφους 2 και 3).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Novantrone

Μην χρησιμοποιήσετε το Novantrone:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μιτοξαντρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας στα θειώδη
- εάν έχετε μια μορφή άσθματος (βρογχικό άσθμα) με αλλεργία στα θειώδη
- εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο «κύηση και θηλασμός»).

Για χρήση στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας:

- εάν είστε έγκυος

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Novantrone θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι τοξικά για τα κύτταρά σας (κυτταροτοξικοί χημειοθεραπευτικοί παράγοντες).

Το Novantrone θα πρέπει να χορηγείται αργά σε ελεύθερης ροής έγχυση μέσα στη φλέβα.

Το Novantrone δεν πρέπει να χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια), σε ένα μυ (ενδομυϊκά), ή μέσα στην αρτηρία (ενδοαρτηριακά). Μπορεί να προκληθεί βαριά τοπική ιστική βλάβη εάν υπάρξει διαρροή του Novantrone στον περιβάλλοντα ιστό (εξαγγείωση) κατά τη χορήγηση.

Το Novantrone δεν πρέπει επίσης να εγχυθεί εντός του χώρου κάτω από τον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό (ενδορραχιαία ένεση), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βαρύ τραυματισμό με μόνιμη βλάβη.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Novantrone:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε χρησιμοποιήσει το Novantrone στο παρελθόν
- εάν η καρδιά σας δεν λειτουργεί καλά
- εάν είχατε υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία του θώρακα
- εάν χρησιμοποιείτε ήδη άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά σας
- εάν είχατε υποβληθεί σε προηγούμενες θεραπείες με ανθρακυκλίνες ή ανθρακενεδιόνες, όπως νταουνορουμπικίνη ή δοξορουβικίνη
- εάν ο μυελός των οστών σας δεν λειτουργεί καλά (έχει κατασταλεί) ή η υγεία σας είναι γενικά σε κακή κατάσταση
- εάν έχετε λοίμωξη. Αυτή η λοίμωξη θα πρέπει να θεραπευτεί πριν από τη λήψη του Novantrone
- εάν σχεδιάζετε έναν εμβολιασμό ή ανοσοποίηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι εμβολιασμοί και οι ανοσοποιήσεις μπορεί να μην λειτουργούν κατά τη θεραπεία με το Novantrone και για 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας
- εάν είστε έγκυος ή εάν εσείς και ο/η σύντροφός σας προσπαθείτε να τεκνοποιήσετε
- εάν θηλάζετε. Θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό πριν πάρετε το Novantrone

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία ή συμπτώματα κατά τη θεραπεία με το Novantrone:

- πυρετό, λοιμώξεις, ανεξήγητη αιμορραγία ή μελάνιασμα, αδυναμία και εύκολη κόπωση
- δύσπνοια (περιλαμβανομένης της νυχτερινής δύσπνοιας), βήχα, κατακράτηση υγρών (οίδημα) στους αστραγάλους ή τα πόδια, φερούγισμα της καρδιάς (ακανόνιστος καρδιακός παλμός). Αυτό μπορεί να συμβεί είτε κατά τη διάρκεια ή μήνες έως χρόνια μετά τη θεραπεία με το Novantrone.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη θεραπεία σας ή να διακόψει το Novantrone προσωρινά ή μόνιμα.

Εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη θεραπεία με το Novantrone

Το Novantrone μπορεί να επηρεάσει τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας. Πριν ξεκινήσετε το Novantrone και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας κάνει μια εξέταση αίματος για τη μέτρηση του αριθμού των κυττάρων του αίματός σας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος συχνότερα, κατά τις οποίες, ο αριθμός των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα λευκοκύτταρα) στο αίμα σας θα παρακολουθείται ιδιαίτερα:

- εάν έχετε χαμηλό αριθμό ενός ειδικού τύπου λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα) (κάτω από 1.500 κύτταρα/mm³)
- εάν χρησιμοποιείτε το Novantrone σε υψηλές δόσεις (>14 mg/m² την ημέρα x 3 ημέρες)

Εξετάσεις καρδιακής λειτουργίας πριν και κατά τη θεραπεία με το Novantrone

Το Novantrone μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά σας και να προκαλέσει μια επιδείνωση της καρδιακής λειτουργίας σας ή σε σοβαρότερες περιπτώσεις καρδιακή ανεπάρκεια. Θα είστε περισσότερο επιρρεπείς σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες εάν λάβετε υψηλότερες δόσεις του Novantrone ή:

- εάν η καρδιά σας δεν λειτουργεί καλά
- εάν είχατε υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία του θώρακα με ακτινοβολία
- εάν χρησιμοποιείτε ήδη άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά σας
- εάν είχατε λάβει προηγούμενες θεραπείες με ανθρακυκλίνες ή ανθρακενεδιόνες, όπως νταουνορουμπικίνη ή δοξορουβικίνη

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις καρδιακής λειτουργίας πριν ξεκινήσετε το Novantrone και σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν λαμβάνετε το Novantrone για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας, ο γιατρός σας θα εξετάσει την καρδιακή λειτουργία σας πριν από την έναρξη της θεραπείας, πριν από κάθε επόμενη δόση και ετησίως για έως 5 χρόνια μετά το τέλος της θεραπείας.

Οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ) και Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο

Μια ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων (αναστολείς τοποϊσομεράσης II), περιλαμβανομένου του Novantrone, μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες νόσους όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία αλλά ιδιαιτέρως σε συνδυασμό με άλλη χημειοθεραπεία ή και ακτινοθεραπεία:

- καρκίνο των λευκοκυττάρων (οξεία μυελογενή λευχαιμία, ΟΜΛ)
- μια διαταραχή του μυελού των οστών που προκαλεί την παραγωγή κυττάρων του αίματος με ανώμαλο σχήμα και οδηγεί σε λευχαιμία (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)

Δυσχρωματισμός ούρων και άλλων ιστών

Η μιτοξαντρόνη μπορεί να προκαλέσει κυανοπράσινο χρωματισμό των ούρων για 24 ώρες μετά από τη χορήγηση. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί κυανός δυσχρωματισμός του σκληρού χιτώνα των ματιών, του δέρματος και των νυχιών σας.

Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν και πρέπει να χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης πριν από κάθε δόση και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εάν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας, διότι ενδέχεται να υπάρχουν κίνδυνοι για το έμβρυο.

Γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για παροδική ή εμμένουσα απουσία εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια) σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχει μικρή εμπειρία σε παιδιά και εφήβους.

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Novantrone

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Είναι πολύ σημαντικό να αναφέρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με το Novantrone:

- φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην καρδιά σας (π.χ. ανθρακυκλίνες)
- φάρμακα που καταστέλλουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων του μυελού των οστών (μυελοκατασταλτικοί παράγοντες)
- φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες)
- αντιβιταμίνη K, ιδιαιτέρως εάν λαμβάνετε το Novantrone επειδή έχετε καρκίνο

- αναστολείς της τοποϊσομεράσης II (μια ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων που περιλαμβάνουν τη μιτοξαντρόνη) σε συνδυασμό με άλλη χημειοθεραπεία και/ή ακτινοθεραπεία. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν:
 - ο καρκίνο των λευκοκυττάρων (οξεία μυελογενή λευχαιμία, ΟΜΛ)
 - ο μια διαταραχή του μυελού των οστών που προκαλεί την παραγωγή κυττάρων αίματος με ανώμαλο σχήμα και οδηγεί σε λευχαιμία (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος/-η εάν το φάρμακό σας είναι ένα από τα φάρμακα που αναγράφονται παραπάνω.

Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή ή μπορεί να χρειαστεί να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Novantrone. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό φάρμακο για εσάς.

Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ήδη το Novantrone και σας συνταγογραφηθεί ένα νέο φάρμακο που δεν έχετε ήδη πάρει ταυτόχρονα με το Novantrone.

Οι εμβολιασμοί και οι ανοσοποιήσεις (προστασία έναντι των ουσιών εμβολιασμού) μπορεί να μην λειτουργούν κατά τη θεραπεία με το Novantrone και για τρεις μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Novantrone μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί σας. Επομένως θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Το Novantrone δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας (ειδικά στους πρώτους τρεις μήνες της κύησης).

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Novantrone, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως και να σταματήσετε τη θεραπεία.

Θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή. Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης πριν από κάθε δόση και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Novantrone.

Θηλασμός

Το Novantrone απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος σας. Κατά τη διάρκεια της χρήσης μιτοξαντρόνης και για έως ένα μήνα μετά την τελευταία χορήγηση δεν πρέπει να θηλάζετε.

Γονιμότητα

Η Novantrone μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για παροδική ή εμμένουσα απουσία εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια) σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Επομένως θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο μέλλον· μπορεί να χρειαστεί να καταψυχθούν τα ωάρια σας. Για τους άνδρες, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Ωστόσο, σε αρσενικά ζώα, παρατηρήθηκε βλάβη στους όρχεις και μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Novantrone έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αυτή προκαλείται από δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σύγχυση και αίσθηση κόπωσης (βλ. παράγραφο 4).

Εάν πάσχετε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγήσετε οχήματα και/ή μην χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Novantrone.

Το Novantrone περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223).

Μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο. (βλ. ενότητα 6)

Το Novantrone περιέχει νάτριο.

Το φιαλίδιο Novantrone 20 mg/10 ml των 10 ml περιέχει 33 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού αλατος) που ισοδυναμεί στο 1,65% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Novantrone

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Novantrone θα πρέπει να σας χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη χρήση κυτταροτοξικών χημειοθεραπευτικών παραγόντων. Θα πρέπει πάντοτε να χορηγείται ως μια ενδοφλέβια έγχυση (μέσα σε μια φλέβα) και θα πρέπει πάντοτε να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση. Το υγρό έγχυσης μπορεί να διαρρεύσει έξω από τη φλέβα μέσα στον ιστό (εξαγγείωση). Εάν αυτό συμβεί, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει ξανά σε άλλη φλέβα. Θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με το Novantrone, ειδικά στο δέρμα, τις βλεννογόνους μεμβράνες (υγρές σωματικές επιφάνειες όπως το επιθήλιο του στόματος) και τα μάτια. Η εξατομικευμένη δόση του Novantrone υπολογίζεται από το γιατρό σας. Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στην επιφάνεια του σώματός σας που υπολογίζεται σε τετραγωνικά μέτρα (m²) χρησιμοποιώντας το ύψος και το βάρος σας. Επιπρόσθετα το αίμα σας θα εξετάζεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η δοσολογία του φαρμάκου θα προσαρμόζεται ανάλογα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων.

Η συνήθης δόση είναι:

Μεταστατικός καρκίνος του μαστού, μη Hodgkin λέμφωμα

Εάν το Novantrone χρησιμοποιείται μόνο του:

Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία του Novantrone είναι 14 mg/m² επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση, η οποία μπορεί να επαναλαμβάνεται σε μεσοδιαστήματα 21 ημερών, εάν οι τιμές του αίματός σας έχουν επανέλθει σε αποδεκτά επίπεδα.

Μικρότερη αρχική δόση (12 mg/m² ή λιγότερο) συνιστάται σε ασθενείς με χαμηλές εφεδρείες μυελού των οστών, π.χ. λόγω προηγούμενης χημειοθεραπείας ή κακής γενικής κατάστασης.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει με ακρίβεια ποια είναι η επόμενη δοσολογία που χρειάζεστε.

Για τους επόμενους κύκλους, μπορεί συνήθως να επαναληφθεί η προηγούμενη δόση εάν οι αριθμοί των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων έχουν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από 21 ημέρες.

Θεραπεία συνδυασμού (εάν χρησιμοποιείται με άλλους παράγοντες)

Το Novantrone μπορεί να χορηγηθεί ως μέρος θεραπείας συνδυασμού. Στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι συνδυασμοί του Novantrone με άλλους κυτταροτοξικούς παράγοντες, περιλαμβανομένων των κυκλοφωσφαμίδης και 5-φλουοουρασίλης ή μεθοτρεξάτης και μιτομυκίνης C φάνηκαν να είναι αποτελεσματικοί.

Το Novantrone έχει επίσης χρησιμοποιηθεί σε διάφορους συνδυασμούς για μη Hodgkin λέμφωμα· ωστόσο, τα δεδομένα επί του παρόντος είναι περιορισμένα και δεν μπορούν να συσταθούν συγκεκριμένα θεραπευτικά σχήματα.

Ενδεικτικά, όταν το Novantrone χρησιμοποιείται σε χημειοθεραπεία συνδυασμού, η αρχική δόση του Novantrone θα πρέπει να μειώνεται κατά 2-4 mg/m² κάτω από τις δόσεις που συνιστώνται όταν το Novantrone χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία.

Οξεία μυελογενής λευχαιμία

Εάν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για υποτροπή (επιστροφή του καρκίνου)

Η συνιστώμενη δοσολογία για επαγωγή της ύφεσης είναι 12 mg/m² επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση ημερησίως για πέντε συνεχείς ημέρες (σύνολο 60 mg/m² ανά 5 ημέρες).

Εάν χρησιμοποιείται με άλλους παράγοντες έναντι του καρκίνου:

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει με ακρίβεια ποια είναι η δοσολογία που χρειάζεστε. Αυτή η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται εάν:

- ο συνδυασμός φαρμάκων μειώνει την παραγωγή λευκοκυττάρων και ερυθροκυττάρων, καθώς και αιμοπεταλίων στον μυελό των οστών σας περισσότερο από όταν το Novantrone χρησιμοποιείται μόνο του
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα

Θεραπεία βλαστικής κρίσης σε (χρόνια) μυελογενή λευχαιμία.

Εάν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για υποτροπή

Η συνιστώμενη δοσολογία σε υποτροπή είναι 10 έως 12 mg/m² επιφάνειας σώματος χορηγούμενη ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες (σύνολο 50 έως 60 mg/m²).

Προχωρημένος εννοχοάντοχος καρκίνος του προστάτη

Η συνιστώμενη δοσολογία του Novantrone είναι 12 έως 14 mg/m² χορηγούμενη ως βραχεία ενδοφλέβια έγχυση κάθε 21 ημέρες, σε συνδυασμό με χαμηλές από του στόματος δόσεις κορτικοστεροειδών (ορμονικά φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα).

Σκλήρυνση κατά πλάκας

Η θεραπεία με το Novantrone θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη χρήση κυτταροτοξικών χημειοθεραπευτικών παραγόντων για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Η συνιστώμενη δοσολογία της μιτοξαντρόνης είναι συνήθως 12 mg/m² επιφάνειας σώματος χορηγούμενη ως βραχείας διάρκειας (περίπου 5 έως 15 λεπτά) ενδοφλέβια έγχυση που μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 1 έως 3 μήνες. Η μέγιστη δια βίου αθροιστική δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 72 mg/m².

Εάν η μιτοξαντρόνη χορηγηθεί επαναλαμβανόμενα, οι προσαρμογές της δοσολογίας θα πρέπει να καθοδηγούνται από τον βαθμό και τη διάρκεια της μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων και των ερυθροκυττάρων, καθώς και των αιμοπεταλίων στο αίμα σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν δόσεις στο χαμηλότερο όριο του δοσολογικού εύρους, λόγω της πιθανότητας μειωμένης ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας και των πιθανών παθήσεων ή θεραπειών με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι βλάβη στην καρδιά (τοξικότητα στο μυοκάρδιο) και μυελοκαταστολή (μειωμένη δραστηριότητα του μυελού των οστών).

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα παρακάτω, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:

- εάν το δέρμα σας γίνει χλωμό και αισθάνεστε αδυναμία ή εμφανίσετε ξαφνική δύσπνοια, αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο μείωσης των ερυθροκυττάρων
- ασυνήθιστοι μώλωπες ή αιμορραγία, όπως αιμόπτυση, αίμα στον έμετο ή τα ούρα σας ή μαύρα κόπρανα (πιθανό σημείο μείωσης αιμοπεταλίων)
- νέες ή επιδεινούμενες αναπνευστικές δυσκολίες
- θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα, αλλαγές στον καρδιακό παλμό (γρήγορος ή αργός), κατακράτηση υγρών (πρήξιμο) στους αστραγάλους ή τα κάτω άκρα (δυναμικά σημεία ή συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων)

- βαρύ κνησμόδες εξάνθημα (πομποί), πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλέων, στόματος ή λαιμού (που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), ή εάν αισθάνεστε ότι πρόκειται να λιποθυμίσετε, αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία βαριάς αλλεργικής αντίδρασης
- πυρετός ή λοιμώξεις

Για ασθενείς υπό θεραπεία για καρκίνο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- λοιμώξεις
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων που μπορεί να προκαλέσει μια αίσθηση κόπωσης και δύσπνοιας (αναιμία). Μπορεί να χρειαστείτε μετάγγιση αίματος
- χαμηλός αριθμός συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα και λευκοκύτταρα)
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- έμετος (αδιαθεσία)
- τριχόπτωση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων – που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες
- χαμηλός αριθμός συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (κοκκιοκύτταρα)
- απώλεια όρεξης
- κόπωση, αδυναμία και απώλεια ενέργειας
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (βαριά πάθηση όπου η καρδιά δεν μπορεί πλέον να αντλήσει επαρκή ποσότητα αίματος)
- καρδιακή προσβολή
- δύσπνοια
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- φλεγμονή στόματος και χειλέων
- πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- μειωμένη δράση του μυελού των οστών. Η λειτουργία του μυελού των οστών σας μπορεί να κατασταλεί σε μεγαλύτερο βαθμό ή να κατασταλεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα εάν έχετε υποβληθεί σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- ανεπαρκής παραγωγή αιμοκυττάρων στον μυελό των οστών (ανεπάρκεια του μυελού των οστών).
- μη φυσιολογικός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- βαριά αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας) – μπορεί να εμφανίσετε ξαφνικό κνησμόδες εξάνθημα (πομπούς), πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλέων, στόματος ή λαιμού που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή και μπορεί να αισθανθείτε ότι πρόκειται να λιποθυμίσετε)
- λοιμώξεις των ανώτερων αεραγωγών
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία)
- λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς που συνήθως δεν προκαλούν νόσους σε υγιές ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις)
- καρκίνος των λευκοκυττάρων (οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ))
- ανωμαλία του μυελού των οστών που προκαλεί τον σχηματισμό παθολογικών κυττάρων αίματος και οδηγεί σε λευχαιμία (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (ΜΔΣ))
- αλλαγές στο βάρος
- μεταβολικές διαταραχές (σύνδρομο λύσης όγκου)
- άγχος
- σύγχυση
- κεφαλαλγία
- αίσθηση μυρμηγκιάσματος
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή επιβράδυνση καρδιακού παλμού
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα

- μείωση του όγκου του αίματος που μπορεί να αντλήσει η αριστερή κοιλία, χωρίς συμπτώματα
- μώλωπες
- βαριά αιμορραγία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, που μπορεί να περιλαμβάνει αίμα στον έμετο, αιμορραγία κατά την κένωση των εντέρων ή μαύρα πηχώδη κόπρανα
- φλεγμονή των βλεννογόνων
- φλεγμονή του παγκρέατος
- ανωμαλίες του ήπατος
- φλεγμονές του δέρματος (ερύθημα)
- ανωμαλίες των νυχιών (π.χ. αποκόλληση του νυχιού από την κοίτη του, αλλαγές στην υφή και τη δομή του νυχιού)
- εξάνθημα
- αλλαγές στο χρώμα του λευκού των ματιών
- δυσχρωματισμός δέρματος
- διαρροή υγρού στον περιβάλλοντα ιστό (εξαγγείωση):
 - o κοκκίνισμα (ερύθημα)
 - o πρήξιμο
 - o πόνος
 - o αίσθηση καύσου και/ή δυσχρωματισμό του δέρματος
 - o θάνατος των ιστικών κυττάρων που μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη αφαίρεσης νεκρών κυττάρων και μεταμόσχευσης δέρματος
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο των ηπατικών και νεφρικών λειτουργιών (αυξημένα επίπεδα ασπартικής αμινοτρανσφεράσης, αυξημένη συγκέντρωση αζώτου ουρίας του αίματος)
- βλάβη στους νεφρούς, η οποία προκαλεί πρήξιμο και αδυναμία (νεφροπάθεια)
- δυσχρωματισμός ούρων
- μη φυσιολογική απουσία εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια)
- πρήξιμο (οίδημα)
- διαταραχές της γεύσης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία)
- βλάβες στον καρδιακό μυ που τον εμποδίζουν να αντλεί κανονικά (μυοκαρδιοπάθεια)

Για ασθενείς υπό θεραπεία για σκλήρυνση κατά πλάκας:

Πολύ Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων των ανώτερων αεραγωγών και της ουροφόρου οδού.
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- τριχόπτωση
- μη φυσιολογική απουσία εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει μια αίσθηση κόπωσης και δύσπνοια (αναιμία). Μπορεί να χρειαστείτε μετάγγιση αίματος
- χαμηλός αριθμός συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (κοκκιοκύτταρα και λευκοκύτταρα)
- δυσκοιλιότητα
- έμετος (αδιαθεσία)
- διάρροια
- φλεγμονή στόματος και χειλέων
- μη φυσιολογικός αριθμός λευκοκυττάρων.
- κεφαλαλγία
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα
- μείωση του όγκου του αίματος που μπορεί να αντλήσει η αριστερή κοιλία, χωρίς συμπτώματα

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία)
- δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία)
- λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς που συνήθως δεν προκαλούν νόσους σε υγιές ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις)
- καρκίνος των λευκοκυττάρων (οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ))
- ανωμαλία του μυελού των οστών που προκαλεί τον σχηματισμό παθολογικών κυττάρων αίματος και οδηγεί σε λευχαιμία (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (ΜΔΣ))
- ανεπαρκής παραγωγή αιμοκυττάρων στον μυελό των οστών (ανεπάρκεια του μυελού των οστών)
- μειωμένη δραστηριότητα του μυελού των οστών. Ο μυελός των οστών σας μπορεί να κατασταλεί σε μεγαλύτερο βαθμό ή να κατασταλεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα εάν έχετε υποβληθεί σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων – που μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία ή μώλωπες
- χαμηλός αριθμός συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα)
- βαριά αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας) – μπορεί να εμφανίσετε ξαφνικό κνησμό, εξάνθημα (πομφούς), πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλέων, στόματος ή λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, και μπορεί να αισθανθείτε ότι πρόκειται να λιποθυμίσετε)
- απώλεια όρεξης
- αλλαγές στο βάρος
- άγχος
- σύγχυση
- αίσθηση μυρμηγκιάσματος
- κόπωση, αίσθηση αδυναμίας και απώλεια ενέργειας
- βαριά πάθηση όπου η καρδιά δεν μπορεί πλέον να αντλήσει επαρκή ποσότητα αίματος (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια)
- βλάβες στον καρδιακό μυ που τον εμποδίζουν να αντλεί κανονικά (καρδιομυοπάθεια)
- επιβράδυνση καρδιακού παλμού
- καρδιακή προσβολή
- ασυνήθιστοι μώλωπες
- βαριά αιμορραγία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δύσπνοια
- κοιλιακός πόνος
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, που μπορεί να περιλαμβάνει αίμα στον έμετο, αιμορραγία κατά την κένωση των εντέρων ή μαύρα πηχάκια κόπρανα
- φλεγμονή των βλεννογόνων
- φλεγμονή του παγκρέατος
- ανωμαλίες του ήπατος
- ανωμαλίες των νυχιών (π.χ. αποκόλληση του νυχιού από την κοίτη του, αλλαγές στην υφή και τη δομή του νυχιού)
- εξάνθημα
- αλλαγές στο χρώμα του λευκού των ματιών
- δυσχρωματισμός δέρματος
- διαρροή υγρού στον γύρω ιστό (εξαγγείωση):
 - ο κοκκίνισμα (ερύθημα)
 - ο πρήξιμο
 - ο πόνος
 - ο αίσθηση καύσου και/ή δυσχρωματισμός του δέρματος
 - ο θάνατος των ιστικών κυττάρων που μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη αφαίρεσης νεκρών κυττάρων και μεταμόσχευσης δέρματος
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος για τον έλεγχο των ηπατικών και νεφρικών λειτουργιών (αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης και αυξημένη συγκέντρωση αζώτου ουρίας του αίματος).
- βλάβη στους νεφρούς, η οποία προκαλεί πρήξιμο και αδυναμία (νεφροπάθεια)

- δυσχρωματισμός ούρων
- πρήξιμο (οίδημα)
- πυρετός
- αιφνίδιος θάνατος.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Καμία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Novantrone

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην επισήμανση της φιάλης και στην εξωτερική συσκευασία.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

Η χημική και φυσική σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα αποδείχθηκε για 7 ημέρες στους 15 °C - 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο χρόνο 7 ημερών στους 15 °C - 25 °C μετά το πρώτο άνοιγμα. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν αρνητικές επιπτώσεις λόγω άλλων χρόνων και συνθηκών φύλαξης.

Διάρκεια ζωής μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση σκευάσματος

Η χημική και φυσική σταθερότητα του έτοιμου προς χρήση σκευάσματος έχει αποδειχθεί για 72 ώρες στους 23°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το έτοιμο προς χρήση σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διάρκεια και τις συνθήκες φύλαξης εάν το έτοιμο προς χρήση σκεύασμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το έτοιμο προς χρήση σκεύασμα δεν πρέπει να φυλαχθεί για περισσότερο από 8 ώρες και όχι σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C, ακόμα και εάν έχει παρασκευασθεί υπό ελεγχόμενες και πιστοποιημένες ασηπτικές συνθήκες από τον χρήστη.

Τα διαλύματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και αντικείμενα που έχουν επιμολυνθεί με αυτά τα διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σύμφωνα με τους αντίστοιχα ισχύοντες κανονισμούς για κυτταροτοξικούς χημειοθεραπευτικούς παράγοντες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Novantrone

Η δραστική ουσία είναι η μιτοξαντρόνη (ως υδροχλωρική).

Το Novantrone περιέχει 2 mg μιτροξαντρόνης ανά ml (ισοδύναμο με 2,328 mg μιτροξαντρόνης υδροχλωρικής) ανά ml.

Τα άλλα συστατικά είναι:

χλωριούχο νάτριο

μεταδιθειώδες νάτριο (E223, μέγιστο 0,1 mg/ml)

τριυδρικό οξικό νάτριο για ρύθμιση του pH

οξικό οξύ 99 % για ρύθμιση του pH

ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Novantrone και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σκούρο μπλε διάλυμα, το οποίο πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση. Το διάλυμα είναι διαθέσιμο σε μια διάφανη γυάλινη φιάλη, η οποία κλείνει με πώμα από ελαστικό βουτυλίου που σταθεροποιείται με περίβλημα αλουμινίου και ένα χρωματιστό πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

1 φιάλη που περιέχει 10 ml στείρο πυκνό διάλυμα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63

17456 Αλιμος

Παραγωγός

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στα Κράτη μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος	Novantrone 20 mg/10 ml
Γερμανία	Novantrone 20 mg/10 ml
Φινλανδία	Novantrone 2 mg/ ml
Γαλλία	Elsep 2 mg/ ml

Ελλάδα	Novantrone 20 mg/ 10ml
Ιταλία	NOVANTRONE 2 mg/ml Concentrato per soluzione per infusion
Νορβηγία	Novantrone 2 mg/ml
Ρουμανία	NOVANTRONE 20mg/10ml soluție perfuzabilă
Ισπανία	Novantrone 2 mg/ml
Σουηδία	Novantrone

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> και στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.