

Zeigen Sie diese Karte allen an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzten oder medizinischen Fachkräften, nicht nur Ihrem Neurologen.

Bitte lesen Sie den Beipackzettel von RALENOVA®/NOVANTRON® (Wirkstoff: Mitoxantron) vor Verwendung dieses Medikaments sorgfältig durch.

Es ist sehr wichtig, sowohl während der Behandlung als auch bis zu 5 Jahre nach der letzten Dosis Kontrollen durchzuführen (selbst wenn es Ihnen gut geht).

Tragen Sie diese Karte für 5 Jahre nach der letzten Dosis Mitoxantron bei sich, da es auch Monate oder sogar Jahre nach Ende der Behandlung mit Mitoxantron zu Nebenwirkungen kommen kann; teilen Sie diese auch Ihrem Arzt mit.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zeigen Sie diese Karte Ihren Angehörigen oder Pflegekräften. Diese sehen eventuell Symptome, die Sie eventuell nicht bemerken!

Name des Patienten:

Datum des Beginns der Therapie mit RALENOVA®/NOVANTRON®:

Datum des Endes der Therapie mit RALENOVA®/NOVANTRON®:

Name des verschreibenden Arztes:

Telefonnummer des verschreibenden Arztes:

Raleno^{va}[®]
Mitoxantron
Novantron[®]
Mitoxantron



Raleno^{va}[®]
Mitoxantron
Novantron[®]
Mitoxantron



Patienten-Notfall-Karte

Wichtige obligatorische Informationen zur Risikominimierung

Raleno^{va}[®] 2 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

Novantron[®] 10 mg/5 ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

Novantron[®] 20 mg/10 ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mitoxantron)

MEDA

Version 01 Informationsstand: Oktober 2017
9170-0004

8

MEDA

Version 01 Informationsstand: Oktober 2017

1

Zur Behandlung von hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose (MS) mit schnell fortschreitender Invalidität

Diese Notfall-Karte für Patienten stellt eine obligatorische Maßnahme zur Risikominimierung dar; in ihr werden einige der schwerwiegenden Risiken (kardiovaskuläre und hämatologische Risiken) beschrieben, die mit der Verabreichung von RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] in Verbindung stehen, und wichtige Empfehlungen gegeben, wie diese Risiken verringert werden können.

Diese Notfall-Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, über die Sie vor, während und nach der Behandlung mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] Bescheid wissen müssen.

Vor der Erstbehandlung mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®]

Sprechen Sie vor der Verwendung von RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] mit Ihrem Arzt:

- Wenn Sie bereits vorher mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] behandelt wurden
- Wenn Sie Herzbeschwerden haben
- Wenn Sie zuvor eine Strahlentherapie im Brustbereich hatten
- Wenn Sie bereits andere Medikamente nehmen, die Auswirkungen auf Ihr Herz haben
- Wenn Sie zuvor Therapien mit Anthracyclinen oder Anthracen-dionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, hatten

Während und nach dem Ende der Behandlung mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®]

Wie alle Medikamente kann dieses Medikament 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.

Anzeichen und Symptome sind unter anderem:

- Atemnot
- Flüssigkeitsansammlung (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. Ihr Arzt wird vor Beginn der Therapie, vor jeder Folgedosis sowie jährlich bis zu 5 Jahre nach dem Ende der Therapie Ihre Herzfunktion kontrollieren.

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

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

- Krebs der weißen Blutkörperchen (AML)
- Eine Erkrankung des Knochenmarks, die anormal geformte Blutkörperchen verursacht und zu Leukämie (MDS) führt

Viele Anzeichen und Symptome von AML ergeben sich aus einer Verringerung der normalen Blutkörperchen, sowohl weißer als auch roter sowie der Blutplättchen. Anzeichen und Symptome sind unter anderem:

- 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 Ende Ihrer Behandlung mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder Pfleger sofort mit, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] eines der folgenden Anzeichen oder Symptome an sich beobachten:

- Fieber oder Infektionen (Zeichen für eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Wenn Ihre Haut blass wird und Sie sich schwach fühlen oder plötzliche Atemnot erleiden (das können Anzeichen für eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen sein)
- Ungewöhnliche Bildung von blauen Flecken oder Blutungen, wie z. B. Bluthusten, Blut in Erbrochenem oder im Urin oder schwarzer Stuhl (mögliche Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen)
- Atemnot, Flüssigkeitsansammlung (Anschwellen) in den Knöcheln und Beinen, Veränderungen Ihres Herzschlags (schnell oder langsam), Müdigkeit, verringerte Fähigkeit zur körperlichen Betätigung (potentielle Anzeichen von Herzbeschwerden)
- Schwerer juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann), oder das Gefühl ohnmächtig zu werden, können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein.

Diese können entweder während oder auch Monate bis Jahre nach der Therapie mit RALENOVA[®]/NOVANTRON[®] auftreten. Ihr Arzt wird vor Beginn der Therapie, vor jeder Folgedosis sowie jährlich bis zu 5 Jahre nach dem Ende der Therapie Ihre Herzfunktion kontrollieren.

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