

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Onkotrone

Wirkstoff: Mitoxantronhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Onkotrone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onkotrone beachten?
3. Wie ist Onkotrone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onkotrone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Onkotrone und wofür wird es angewendet?

Onkotrone enthält den Wirkstoff Mitoxantron. Mitoxantron gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika oder Antikrebsmittel bekannt sind. Es gehört auch zu der Untergruppe von Antikrebsmitteln, die als Anthracycline bezeichnet werden. Mitoxantron verhindert das Wachstum von Krebszellen mit der Folge, dass sie letztendlich absterben.

Mitoxantron wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Fortgeschrittenes Stadium (metastasierte Form) des Brustkrebses;
- eine Form des Lymphknotenkrebses (Non-Hodgkin-Lymphom);
- ein Blutkrebs, bei dem das Knochenmark (das schwammartige Gewebe in den großen Knochen) zu viele weiße Blutkörperchen bildet (akute myeloische Leukämie);
- ein Krebs der weißen Blutkörperchen (chronische myeloische Leukämie) in einem Stadium, in dem es schwierig ist, die Zahl der weißen Blutkörperchen zu beherrschen (Blastenkrise). Bei diesem Anwendungsgebiet wird Mitoxantron zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet;
- durch Prostatakrebs in fortgeschrittenem Stadium verursachte Schmerzen zusammen mit
- Corticosteroiden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onkotrone beachten?

##### Onkotrone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mitoxantron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Sulfid sind,
- wenn Sie eine Form von Asthma (Bronchialasthma) mit Sulfidüberempfindlichkeit haben,
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Onkotrone muss unter Überwachung durch einen Arzt angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsmitteln hat, die für Ihre Zellen toxisch sind (Zytostatika).  
Onkotrone muss als langsame und frei fließende Infusion in eine Vene gegeben werden.

Onkotrone darf nicht unter die Haut (subkutan), in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Arterie (intraarteriell) gegeben werden. Wenn Onkotrone während der Gabe in das umgebende Gewebe ausläuft (Paravasation), kann es zu schweren Gewebeschädigungen kommen.

Onkotrone darf auch nicht in die Flüssigkeit, die das Gehirn und Rückenmark umspült, injiziert werden (intrathekale Injektion), da dies zu schweren Schäden mit dauerhafter Beeinträchtigung führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Onkotrone anwenden,

- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie schon einmal Onkotrone erhalten haben,
- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet,
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung Ihrer Brust hatten,
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz angreifen,
- wenn Sie früher mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, behandelt wurden,
- wenn Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet (Sie eine Knochenmarkdepression haben) oder Ihr allgemeiner Gesundheitszustand schlecht ist,
- wenn Sie eine Infektion haben. Eine Infektion muss vor Anwendung von Onkotrone behandelt werden,
- wenn Sie während der Behandlung eine Impfung oder Immunisierung planen. Impfungen und Immunisierungen während der Behandlung mit Onkotrone und in den ersten 3 Monaten nach Behandlungsende können beeinträchtigt werden,
- wenn Sie schwanger sind oder Sie und Ihr Partner versuchen, ein Kind zu bekommen,
- wenn Sie stillen. Das Stillen muss vor der Anwendung von Onkotrone abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Onkotrone irgendeines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt:

- Fieber, Infektionen, unerklärliche Blutungen oder blaue Flecken, Schwächegefühl und leichte Ermüdbarkeit;
- Atemnot (einschließlich nächtlicher Atemnot), Husten, Schwellungen in Knöcheln oder Beinen, Herzflattern (unregelmäßiger Herzschlag). Diese Beschwerden können während der Behandlung mit Onkotrone oder noch Monate bis Jahre nach der Behandlung auftreten.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen oder die Behandlung mit Mitoxantron vorübergehend oder dauerhaft beenden.

### **Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Onkotrone**

Onkotrone kann die Zahl Ihrer Blutzellen beeinflussen. Vor und während der Behandlung mit Onkotrone wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen festzustellen. Ihr Arzt wird diese Blutuntersuchungen, mit denen er insbesondere die Anzahl der weißen Blutkörperchen (neutrophile Leukozyten) im Blut kontrolliert, häufiger veranlassen:

- wenn Sie eine niedrige Anzahl eines speziellen Typs der weißen Blutkörperchen (Neutrophile) haben (weniger als 1.500 Zellen/mm<sup>3</sup>).
- wenn Sie Onkotrone in hohen Dosen (> 14 mg/m<sup>2</sup> pro Tag x 3 Tage) erhalten.

### **Untersuchungen der Herzfunktion vor und während der Behandlung mit Onkotrone**

Onkotrone kann Ihr Herz schädigen und eine Verschlechterung Ihrer Herzfunktion oder in schwereren Fällen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verursachen. Sie sind eher anfällig für diese Nebenwirkungen, wenn Sie höhere Dosen von Onkotrone erhalten oder

- wenn Ihr Herz nicht richtig arbeitet,
- wenn Sie bereits eine Strahlenbehandlung der Brust hatten,
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Herz beeinträchtigen,
- wenn Sie früher mit Anthracyclinen oder Anthracendionen, wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin, behandelt wurden.

Ihr Arzt wird vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Onkotrone Untersuchungen der Herzfunktion durchführen.

### **Akute myeloische Leukämie (AML) und myelodysplastisches Syndrom**

Eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs (Topoisomerase-II-Inhibitoren) einschließlich Onkotrone kann zu folgenden Erkrankungen führen, wenn es allein, aber vor allem wenn es in Kombination mit einer anderen Chemotherapie und/oder Strahlenbehandlung angewendet wird:

- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML]),
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung unnormal geformter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom).

### **Verfärbung von Urin und anderen Geweben**

Onkotrone kann nach der Anwendung 24 Stunden lang eine blau-grüne Verfärbung des Harns verursachen. Eine bläuliche Verfärbung des Weißen der Augen, der Haut und der Nägel kann ebenfalls auftreten.

### **Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen**

Männer dürfen kein Kind zeugen und müssen während und mindestens für 6 Monate nach der Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Onkotrone einen negativen Schwangerschaftstest haben und während der Behandlung und für mindestens 9 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet wird oder wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Gefahren für das ungeborene Kind bestehen können.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) bei Frauen im gebärfähigen Alter erhöhen.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Daten vor.

Onkotrone darf bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen sind.

### **Anwendung von Onkotrone zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig, dass Sie die folgenden Arzneimittel erwähnen. Arzneimittel, die das Risiko von Nebenwirkungen mit Onkotrone erhöhen können:

- Arzneimittel, die Ihr Herz schädigen können (z. B. Anthracycline),
- Arzneimittel, die die Bildung von Blutzellen und Blutplättchen im Knochenmark unterdrücken (myelosuppressive Arzneimittel),
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva),
- Vitamin K-Hemmer,
- Topoisomerase-II-Inhibitoren (eine Gruppe von Mitteln gegen Krebs einschließlich Onkotrone) in Kombination mit einer anderen Chemotherapie und/oder Strahlenbehandlung. Dies kann zu Folgendem führen:

- o Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML]),
- o Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung unnormale geformter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eins der oben aufgeführten ist.

Diese Arzneimittel müssen während Ihrer Behandlung mit Onkotrone mit Vorsicht angewendet oder ganz vermieden werden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben müssen.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Onkotrone bereits erhalten und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie noch nicht während der Behandlung mit Onkotrone eingenommen haben.

Impfungen und Immunisierung (Schutz gegen Impfstoffe) können während der Behandlung mit Onkotrone und in den ersten drei Monaten nach Behandlungsende beeinträchtigt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird .

#### Schwangerschaft

Onkotrone kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Deshalb müssen Sie vermeiden, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Onkotrone schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und die Behandlung mit Onkotrone beenden.

Sie müssen vermeiden, schwanger zu werden. Männer müssen während der Behandlung und für mindestens 6 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor jeder Gabe von Onkotrone einen negativen Schwangerschaftstest haben und müssen für mindestens 9 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### Stillzeit

Onkotrone wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann bei Ihrem Baby schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Sie dürfen während der Anwendung von Onkotrone und bis zu einem Monat nach der letzten Anwendung nicht stillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Onkotrone kann das Risiko für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) bei Frauen im gebärfähigen Alter erhöhen. Deshalb müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie beabsichtigen, in Zukunft schwanger zu werden; möglicherweise müssen Ihre Eizellen eingefroren werden. Bei Männern liegen keine Daten vor. Bei männlichen Tieren wurden jedoch Schädigungen der Hoden und verminderte Spermienzahlen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Onkotrone hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies ist bedingt durch mögliche Nebenwirkungen wie Verwirrtheit oder Müdigkeitsgefühl (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und/oder keine Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Onkotrone anzuwenden?**

## **Dosierung und Art der Anwendung**

Onkotrone wird Ihnen unter Überwachung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika gegeben. Es muss immer als intravenöse Infusion (in eine Vene) gegeben und immer vorher verdünnt werden. Die Infusionsflüssigkeit kann aus der Vene in das angrenzende Gewebe auslaufen (Paravasation). Wenn dies geschieht, muss die Infusion gestoppt und in einer anderen Vene wieder begonnen werden. Sie müssen den Kontakt mit Onkotrone vermeiden, insbesondere mit der Haut, den Schleimhäuten (feuchten Körperoberflächen wie der Hautschicht im Mund) und den Augen. Die individuelle Dosis von Onkotrone wird von Ihrem Arzt berechnet. Die empfohlene Dosis basiert auf Ihrer Körperoberfläche, die aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht in Quadratmetern (m<sup>2</sup>) errechnet wird. Außerdem wird während der Behandlung Ihr Blut regelmäßig untersucht. Die Dosierung des Arzneimittels wird entsprechend den Ergebnissen dieser Untersuchungen angepasst.

Die übliche Dosis beträgt:

### *Metastasiertes Mammakarzinom, Non-Hodgkin-Lymphom*

Wenn Onkotrone allein angewendet wird:

Die empfohlene Anfangsdosis von Onkotrone als Monotherapie beträgt 14 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, die als Einmalgabe in eine Vene erfolgt. Diese Dosis kann in 21-tägigen Abständen wiederholt werden, wenn Ihre Blutwerte wieder akzeptable Werte erreicht haben.

Eine niedrigere Anfangsdosis (12 mg/m<sup>2</sup> oder weniger) wird bei Patienten mit niedriger Knochenmarkreserve empfohlen, z. B. infolge einer vorausgegangenen Chemotherapie oder eines schlechten Allgemeinzustands.

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche nachfolgende Dosierung Sie benötigen.

Für nachfolgende Zyklen kann üblicherweise die vorhergehende Dosis wiederholt werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen nach 21 Tagen wieder auf Normalwerte zurückgekehrt ist.

Kombinationstherapie (wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird)

Onkotrone wurde als Teil von Kombinationstherapien angewendet. Beim metastasierten Brustkrebs haben sich Kombinationen von Onkotrone mit anderen Zytostatika einschließlich Cyclophosphamid und 5-Fluorouracil oder Methotrexat und Mitomycin C als wirksam erwiesen.

Onkotrone wurde auch in verschiedenen Kombinationen zur Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms angewendet. Die Daten sind jedoch zurzeit begrenzt und spezifische Behandlungsschemata können nicht empfohlen werden.

Als Richtschnur gilt, dass die Anfangsdosis von Onkotrone bei Anwendung in Kombination mit anderen Chemotherapien um 2 bis 4 mg/m<sup>2</sup> unter die für die alleinige Behandlung mit Onkotrone empfohlenen Dosen verringert werden.

### *Akute myeloische Leukämie*

Wenn es zur Behandlung eines Rezidivs (Wiederkehr des Krebses) allein angewendet wird:

Die empfohlene Dosis zur Einleitung einer Remission beträgt 12 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, die als tägliche Einmalgabe an fünf aufeinanderfolgenden Tagen in eine Vene erfolgt (insgesamt 60 mg/m<sup>2</sup> in 5 Tagen).

Kombinationstherapie (Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs):

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche Dosis Sie benötigen. Diese Dosis wird möglicherweise angepasst, wenn:

- die Kombination der Arzneimittel die Bildung weißer und roter Blutkörperchen sowie der Blutplättchen in Ihrem Knochenmark stärker verringert als die alleinige Anwendung von Onkotrone.
- wenn Sie schwere Leber oder Nierenprobleme haben.

### *Behandlung der Blastenkrise bei (chronischer) myeloischer Leukämie*

Bei alleiniger Anwendung zur Behandlung eines Rezidivs (Wiederkehr des Krebses):

Die empfohlene Dosis bei einem Rezidiv beträgt 10 bis 12 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, die als tägliche Einmalgabe an 5 aufeinanderfolgenden Tagen in eine Vene erfolgt (insgesamt 50 bis 60 mg/m<sup>2</sup>).

### *Fortgeschrittener kastrationsresistenter Prostatakrebs*

Die empfohlene Dosis von Mitoxantron beträgt 12 bis 14 mg/m<sup>2</sup>, alle 21 Tage als kurze Infusion in eine Vene gegeben in Kombination mit niedrigen Dosen von Corticosteroiden (hormonelle Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken) zum Einnehmen.

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten sollten aufgrund möglicher eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und möglicher Begleiterkrankung oder Behandlung mit anderen Arzneimitteln die niedrigsten Dosen des Dosisbereichs erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine Schädigung des Herzens (myokardiale Toxizität) und eine verminderte Aktivität des Knochenmarks (Myelosuppression).

### **Einige Nebenwirkungen können möglicherweise schwerwiegend sein**

*Informieren Sie den Arzt umgehend, wenn irgendetwas des Folgenden auftritt:*

- Wenn Ihre Haut blass wird und Sie sich schwach fühlen oder plötzlich Kurzatmigkeit bekommen. Dies können Anzeichen einer Abnahme der roten Blutkörperchen sein.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, z. B. Blutspucken, Blut im Erbrochenen oder im Harn oder schwarz verfärbter Stuhl (mögliche Anzeichen einer Abnahme der Blutplättchen).
- Neue oder zunehmende Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schmerzen in der Brust, Veränderungen Ihres Herzschlags (langsamer oder schneller), Schwellungen in Knöcheln oder Beinen (mögliche Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen).
- Stark juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Anschwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (kann Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen) oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.
- Fieber oder Infektionen.

### **Andere Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Infektionen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), die ein Gefühl von Müdigkeit und Kurzatmigkeit hervorrufen kann. Möglicherweise benötigen Sie eine Bluttransfusion
- Niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophilen und Leukozyten)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Haarausfall

#### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Niedrige Anzahl der Blutplättchen, was Blutungen oder blaue Flecken hervorrufen kann
- Niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozyten)
- Appetitmangel
- Müdigkeit, Schwäche und Energiemangel
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz, eine schwere Erkrankung, bei der das Herz nicht mehr genügend Blut in den Körper pumpen kann)
- Herzanfall
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Entzündung von Mund und Lippen
- Fieber

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verminderte Aktivität des Knochenmarks. Ihr Knochenmark kann stärker oder länger unterdrückt sein, wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung bekommen haben
- Unzureichende Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkinsuffizienz)
- Unnormale Zahl der weißen Blutkörperchen
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock) – es kann zu einem plötzlichen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht) sowie Anschwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und zu einer Anschwellung des Rachens kommen, die Schluck- oder Atembeschwerden hervorrufen kann, oder Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden
- Infektionen der oberen Atemwege
- Infektionen der Harnwege
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Infektionen durch Krankheitserreger, die normalerweise bei einem gesunden Immunsystem keine Erkrankungen hervorrufen (opportunistische Infektionen)
- Krebs der weißen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie [AML])
- Erkrankung des Knochenmarks, die zur Bildung fehlerhafter Blutzellen und letztendlich zu Leukämie führt (myelodysplastisches Syndrom [MDS])
- Veränderung des Körpergewichts
- Stoffwechsellentgleisung (Tumorlysesyndrom)
- Angst
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln
- Unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Abnahme des Blutvolumens, das die linke Herzkammer pumpen kann, ohne Symptome
- Blaue Flecken
- Starke Blutung
- Niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen oder Darm, die Blut im Erbrochenen, Blutungen bei der Darmentleerung oder schwarzen Teerstuhl hervorrufen können
- Schleimhautentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberfunktionsstörungen
- Hautentzündung (Erythem)
- Nagelstörungen (z. B. Ablösung des Nagels vom Nagelbett, Veränderungen der Beschaffenheit und Struktur der Nägel)
- Hautausschlag
- Farbveränderungen des Weißen im Auge
- Hautverfärbung

- Auslaufen von Flüssigkeit in das umgebende Gewebe (Paravasation):
  - o Rötung der Haut (Erythem)
  - o Schwellung o Schmerzen
  - o Brennendes Gefühl und/oder Verfärbung der Haut
  - o Absterben von Gewebezellen, das die Entfernung der abgestorbenen Zellen und eine Hauttransplantation erfordern kann
- Auffällige Ergebnisse der Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leber und Nierenfunktion (erhöhte Aspartataminotransferase-Werte, erhöhte Kreatinin- und Harnstoffstickstoff-Konzentration im Blut)
- Schädigung der Nieren, die Schwellung und Schwäche hervorruft (Nephropathie)
- Harnverfärbung
- Unnatürliches Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)
- Schwellung (Ödem)
- Geschmacksstörungen

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 10 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Schädigung des Herzmuskels, die das Herz am ausreichenden Pumpen hindert (Kardiomyopathie)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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.

**5. Wie ist Onkotrone aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Onkotrone, die angebrochene Injektionsflasche und die fertige Mitoxantron-haltige Infusionslösung nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren!

*Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung*

Bei Bedarf kann die Mitoxantron-Injektionslösung in Teilmengen bei aseptischer Entnahme maximal 7 Tage verwendet werden.

Mikrobiologisch ist die sofortige Verwendung von Onkotrone empfehlenswert, es sei denn, eine mikrobielle Kontamination wird durch die Art der Entnahme ausgeschlossen. Bei aseptischer Entnahme ist die chemische und physikalische Stabilität für 7 Tage bei 25 °C belegt. Im Falle einer Lagerung der angebrochenen Injektionsflasche obliegen Lagerzeit und -bedingungen dem Anwender und sollten 7 Tage bei 25 °C nicht überschreiten.

*Fertige Mitoxantron-haltige Infusionslösung*

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist innerhalb von 4 Tagen bei Lagerung zwischen 4 bis 25 °C zu verbrauchen. Danach sollten vorhandene Restlösungen verworfen werden.

Mikrobiologisch ist die sofortige Verwendung der gebrauchsfertigen Infusionslösung empfehlenswert. Im Falle einer Lagerung der gebrauchsfertigen Infusionslösung, obliegen Lagerzeit und -bedingungen dem Anwender, und sollten 4 Tage bei einer Lagerung zwischen 4 bis 25 °C nicht überschreiten.

*Beseitigung nicht verwendeter Mitoxantron-haltiger Lösungen sowie entleerter Injektionsflaschen*



Mitoxantron-haltige Lösungen sind getrennt von Altmedikamenten zu sammeln und einer dafür zugelassenen Abfallbeseitigungsanlage unter der Abfallschlüssel-Nr. 53502 zuzuführen. Entleerte Injektionsflaschen sollten analog gesammelt und beseitigt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Onkotrone enthält**

1 ml Injektionslösung enthält 2,328 mg Mitoxantronhydrochlorid, entsprechend 2 mg Mitoxantron. Der Wirkstoff ist: Mitoxantronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Onkotrone aussieht und Inhalt der Packung**

Onkotrone ist eine Injektionslösung.

Onkotrone ist in Packungen zu

1 Inj.-Fl. mit 10 mg Mitoxantron in 5 ml Inj.-Lsg. (N1),

1 Inj.-Fl. mit 20 mg Mitoxantron in 10 ml Inj.-Lsg. (N1),

1 Inj.-Fl. mit 25 mg Mitoxantron in 12,5 ml Inj.-Lsg. (N1),

1 Inj.-Fl. mit 30 mg Mitoxantron in 15 ml Inj.-Lsg. (N1) erhältlich.

Klinikpackungen:

5 x 1 Inj.-Fl. mit 10 mg Mitoxantron in 5 ml Inj.-Lsg.

5 x 1 Inj.-Fl. mit 20 mg Mitoxantron in 10 ml Inj.-Lsg.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

#### **Hersteller**

#### **Baxter Oncology GmbH**

Kantstraße 2

33790 Halle/Westfalen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2024.

---

Baxter und Onkotrone sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.