



auf 50 ml aufgefüllt, auf Körpertemperatur erwärmt und sehr langsam (über 5-10 Minuten) ohne Anwendung eines merklichen Injektionsdrucks instilliert.

Vor Therapiebeginn sollte der Pleuraerguss soweit wie möglich abgelassen werden. Die Verweildauer dieser ersten Mitoxantron-Dosis im Pleuraspalt beträgt 48 Stunden. Während dieses Zeitraumes ist der/die Patient/in zu mobilisieren, um intrapleurale eine gute Verteilung des Zytostatikums zu erreichen.

Nach 48 Stunden erfolgt das Ablassen eines evtl. wieder nachgelaufenen Ergusses. Be trägt die Menge dieses Ergusses weniger als 200 ml, wird der erste Therapiezyklus abgeschlossen. Ist die Menge größer als 200 ml, erfolgt eine weitere Instillation von 30 mg Mitoxantron. Vor dieser Instillation ist das Blutbild zu kontrollieren. Die zweite Mitoxantron-Dosis kann intrapleurale belassen werden.

Die maximale Mitoxantron-Dosis pro Behandlungszyklus einer Pleura-Seite beträgt somit 60 mg. Nach 4 Wochen kann die intrapleurale Instillation wiederholt werden, wenn Normalwerte für weiße Blutkörperchen und Blutplättchen vorliegen.

**Hinweis**

Es wird empfohlen, 4 Wochen vor und nach der intrapleurale Gabe von Mitoxantron 10 mg HEXAL keine systemische Zytostatikatherapie durchzuführen.

**2. Einbringen in den Bauchraum (intrapertoneale Instillation), z. B. bei intraperitonealen Fernmetastasen von Mammakarzinomen mit malignem Aszites**

Die Einzeldosis beträgt bei der intraperitonealen Instillation 25-30 mg Mitoxantron. Zunächst sollte die Menge der Aszitesflüssigkeit in der Peritonealhöhle über Ultraschall bestimmt werden. Der Aszites sollte vor der Therapie soweit wie möglich - bis zu maximal 4 Litern - abgelassen werden. 25-30 mg Mitoxantron werden mit isotonischer Natriumchloridlösung auf 1 Liter aufgefüllt, auf Körpertemperatur erwärmt und langsam (30-60 Minuten) instilliert. Um eine gleichmäßige Verteilung des Instillates zu erreichen, sollte der Patient mehrfach umgelegt werden.

Die Instillatmenge kann im Bauchraum belassen werden. Wird sie aus klinischen Überlegungen (z. B. Spannungsgefühl) wieder abgelassen, so sollte dies frühestens nach 3-6 Stunden geschehen. Die intraperitoneale Applikation von Mitoxantron 10 mg HEXAL kann in 3-wöchigen Abständen wiederholt werden.

**Art der Anwendung**

Mitoxantron 10 mg HEXAL sollte nur von in der Onkologie erfahrenen Ärzten angewendet werden.

Mitoxantron 10 mg HEXAL muss vor dem Gebrauch verdünnt werden.

**Intravenöse Applikation**

Mitoxantron HEXAL muss streng intravenös gegeben werden.

Mitoxantron HEXAL kann in eine gut laufende intravenöse Infusion von isotoner Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung langsam über einen Zeitraum nicht unter 3-5 Minuten injiziert werden.

Mitoxantron HEXAL kann auch zur Kurzinfusion in 50 ml oder 100 ml isotoner Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung verdünnt werden.

Paravasate sind zu vermeiden. Falls es zu paravenöser Infiltration kommt, ist die Behandlung umgehend zu beenden. Über schwere lokale Reaktionen (Nekrosen) infolge von Paravasaten wurde bislang in Einzelfällen berichtet.

**Intrapleurale Instillation**

Mitoxantron HEXAL wird mit isotonischer Natriumchloridlösung auf 50 ml aufgefüllt, auf Körpertemperatur erwärmt und sehr langsam (über 5-10 Minuten) ohne Anwendung eines merklichen Injektionsdruckes instilliert.

**Intraperitoneale Instillation**

25-30 mg Mitoxantron werden mit isotonischer Natriumchloridlösung auf 1 Liter aufgefüllt, auf Körpertemperatur erwärmt und langsam (30-60 Minuten) instilliert.

**Dauer der Anwendung**

Erfahrungen zur Verwendung von Mitoxantron bei der Kombinationstherapie des hormonresistenten Prostatakarzinoms liegen bis zu einer kumulativen Gesamtdosis von 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche vor. Eine Entscheidung über eine Behandlung über diese Dosis hinaus sollte vom behandelnden Arzt im Einzelfall getroffen werden.

Die Anwendungsdauer von Mitoxantron 10 mg HEXAL ergibt sich aus der Vorschrift, die Gesamtdosis von Mitoxantron bei allen Indikationen auf eine kumulative Dosis von 200 mg Mitoxantron/m<sup>2</sup> Körperoberfläche zu begrenzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mitoxantron 10 mg HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mitoxantron 10 mg HEXAL angewendet haben als Sie sollten**

**Symptome der Intoxikation (Vergiftung)**  
Bei Überdosierung kommt es zu einer Verstärkung der beobachteten unerwünschten Wirkungen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bestimmen Sie den weiteren Verlauf bei akuter und chronischer Überdosierung ist die Unterdrückung des Knochenmarks in verschiedenen Schweregraden bis hin zum Verlust aller Blutkörperchen mit lebensgefährlichen Komplikationen. So kann es unter anderem zu Ulzerationen im Mund und im Magen-Darm-Trakt, zu nekrotisierender Angina, hämorrhagischer Enterokolitis mit massiven Blutungen, Diarrhö (Durchfall) und anhaltenden Zeichen von Nieren- und Lebertoxizität kommen.

Bei den bisher beschriebenen Fällen von akuter Überdosierung bestand die Hauptkomplikation in einer ausgeprägten Myelosuppression mit einer langdauernden Aplasie (ca. 3 Wochen), 140-180 mg/m<sup>2</sup> als Bolus-Einzeldosis führten bei 4 Patienten zum Tod als Folge einer schweren Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) mit Infektion.

Bei Patienten mit akuten Leukämien kam es in einigen Fällen zu ausgeprägten Stomatitiden. Es sind deswegen entsprechende Vorkehrungen zu treffen, obwohl die Stomatitis infolge einer hohen Bolusdosis geringer zu sein scheint, als bei dem in der Leukämie-Therapie verwendeten Behandlungsregime mit Gabe von 10-12 mg/m<sup>2</sup> Mitoxantron 10 mg HEXAL an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Über akute kardiale Symptome wurde bei Überdosierung in Einzelfällen berichtet.

**Therapie von Intoxikationen**

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung. Mitoxantron 10 mg HEXAL kann aufgrund der raschen Elimination aus dem Plasma und der hohen Gewebeaffinität nicht durch Dialyse entfernt werden.

An Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosierung können deswegen nur die unterstützenden (supportiven) Maßnahmen empfohlen werden, die bei der Behandlung von Patienten mit akuten Leukämien üblich sind. Die Patienten sollten deshalb umgehend in einer entsprechenden Einheit stationär aufgenommen werden, die Erfahrungen in der Behandlung akuter Leukämien hat und über sämtliche Möglichkeiten der unterstützenden Therapie (konsequente Infektrophylaxe mit Antibiotikagabe, Leukozyten- und Thrombozytenkonzentrate zur Überbrückung von Agranulozytose und Thrombozytopenie) verfügt. Unter stationären Bedingungen sind die üblichen unterstützenden Maßnahmen (Ausgleich der Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz, Überwachung der Nieren- und Leberfunktion, strenges kardiovaskuläres Monitoring, Soor [Mundpilz]-Prophylaxe und ähnliches) durchzuführen. Jede Überdosierung erfordert sorgfältigste Überwachung des klinischen Befundes, um mögliche Spätkomplikationen rechtzeitig zu erkennen.

**Wenn Sie die Anwendung von Mitoxantron 10 mg HEXAL vergessen haben**

Mitoxantron 10 mg HEXAL wird nach einem festen Schema verabreicht. Nehmen Sie daher alle Termine wahr. Wenn Sie eine Dosis versäumen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Dieser entscheidet, wann Sie Ihre nächste Dosis von Mitoxantron 10 mg HEXAL erhalten sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der folgenden Aufzählung von Nebenwirkungen werden bei der Bewertung der Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000	
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000	
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000	
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**  
*Sehr häufig:* Infektion, Blutvergiftung (Sepsis)  
*Häufig:* Infektion der oberen Atemwege, Lungenentzündung (Pneumonie), Harnwegsinfektion, Hautinfektionen, lebensbedrohliche Infektionen  
*Nicht bekannt:* opportunistische Infektion

**Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)**  
*Sehr selten:* Einzelfälle von akuter myeloischer Leukämie, akuter promyelozytischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**  
*Sehr häufig:* Hemmung der Knochenmarkfunktion (Myelosuppression\*, Knochenmarkhypoplasie\*), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie\*), Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie\*), Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie\*, Neutropenie und neutropenisches Fieber\*), Blutarmut\* (Anämie)  
*Häufig:* Blutung (Hämorrhagie)

\* In einer klinischen Studie mit Patienten mit akuter Leukämie trat bei allen Patienten, die Mitoxantron erhielten, eine klinisch bedeutende (signifikante) Hemmung der Knochenmarkfunktion (Myelosuppression) auf. Bei den 80 eingeschlossenen Patienten betrug die medianen Werte für das weiße Blutbild 400/µl (WHO Grad 4) und für die Thrombozyten 9.500/µl (WHO-Grad 4). Bei Patienten mit akuter Leukämie ist die hämatologische Toxizität schwer zu beurteilen, da die traditionellen Parameter zur Bestimmung der Knochenmarkdepression wie weißes Blutbild und Bestimmung der Thrombozyten durch die Ersetzung von Knochenmark durch leukämische Zellen beeinträchtigt werden.

Bei Patienten mit vorausgegangener Chemotherapie und/oder Strahlentherapie sowie bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand kann es zu einer ausgeprägten Knochenmarkhemmung kommen.

Bei Beachtung der Dosierungsrichtlinien wird der tiefste Leukozytenwert in der Regel 6 bis 15 Tage nach Verabreichung von Mitoxantron beobachtet mit anschließender Erholung des Knochenmarks und des peripheren Blutbildes, die in der Regel am 21. Tag nach Verabreichung abgeschlossen ist. Ein schwerer Abfall der Blutplättchen wird selten gefunden, noch seltener ein Abfall der roten Blutkörperchen.

Zur Überwachung der Therapie werden entsprechende Blutbildkontrollen während eines Behandlungszyklus sowie vor jeder Verabreichung von Mitoxantron empfohlen.

- **Bei hormonell nicht therapierbarem Prostatakarzinom**  
In einer Studie, in der Patienten zufallsverteilt verschiedenen Behandlungsschemata zugeteilt wurden (randomisierte Phase III-Schema), in der die Mitoxantron-Dosis ab einer Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophilenzahl) > 1.000/mm<sup>3</sup> gesteigert wurde, wurde ein Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie) des WHO-Grades 4 (ANC < 500/mm<sup>3</sup>) bei 54 % der Patienten beobachtet, die Mitoxantron und niedrig dosiertes Prednison erhielten. Die mediane Dosis betrug hierbei 12 mg/m<sup>2</sup>; 36 von 84 Patienten erhielten mehr als 12 mg Mitoxantron/m<sup>2</sup>. In einer separaten randomisierten Studie, in der Patienten mit 14 mg/m<sup>2</sup> Mitoxantron behandelt wurden, wurde eine Neutropenie des Grades 4 bei 23 % der Patienten beobachtet, die Mitoxantron + Hydrocortison erhielten. In beiden Studien traten bei Patienten, die mit Mitoxantron + Corticosteroiden behandelt wurden, neutropenisches Fieber und Infektionen auf. Hierbei lag in einer der Studien die Inzidenz der Infektionen bei 17 % und die des Fiebers ohne Infektion bei 14 %, in der anderen traten systemische Infektionen in 10 %, Harnwegsinfektionen in 9 %, Hautinfektionen in 5 % und Fieber in

6 % der Fälle auf. In diesen Studien wurde eine Erniedrigung der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) unter 50.000/mm<sup>3</sup> bei 4 % und 3 % der Patienten, die Mitoxantron + Corticosteroide erhielten, beobachtet.

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Häufig:* allergische Reaktionen z. B. Exanthem, Atemnot, Blutdruckabfall (Hypotension)

*Gelegentlich:* Immunsuppression  
*Sehr selten:* anaphylaktischer Schock (Einzelfälle)

**Psychiatrische Erkrankungen**

*Nicht bekannt:* Angstgefühl, Verwirrung

**Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Kopfschmerzen, unspezifische neurologische Nebenwirkungen z. B. Angstgefühle/ Angstzustände, Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gefühlsstörungen (Parästhesien), Nervenentzündung (Neuritis), Krampfanfälle

**Augenerkrankungen**

*Gelegentlich:* reversible bläuliche Verfärbung der weißen Augenhaut  
*Nicht bekannt:* Bindehautentzündung

**Herzkrankungen**

*Häufig:* Herzversagen durch Blutstau (kongestive Herzversagen), unzureichende Herzleistung (Herzinsuffizienz), verminderte Herzleistung (verminderte linksventrikuläre Auswurfleistung), Verlangsamung des Herzschlages (Sinusbradykardie), abnormales Elektrokardiogramm, akute Herzrhythmusstörung (Arrhythmien), Schmerzen in der Brust  
*Seiten:* Schwäche des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Kardiovaskuläre Veränderungen wurden auch bei kumulativen Dosen von weniger als 100 mg/m<sup>2</sup> beobachtet. Bei fast allen Patienten wurde eine Behandlung mit Anthrazyklinen und/oder eine Strahlentherapie der Thoraxregion vorausgegangen, einige Patienten wiesen Herzkrankungen in der Vorgeschichte auf.

Die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse, die das Herz und die Gefäße betreffen (kardiovaskuläre Ereignisse) war bei unvorbehandelten Patienten, die an bestimmten Erkrankungen der blutbildenden Organe (akute Leukämien oder Non-Hodgkin-Lymphomen) litten und zufallsverteilt (randomisiert) in Studien mit Kombination verschiedener Arzneimittel (Polychemotherapie) mit Mitoxantron oder Anthrazyklinen behandelt wurden, vergleichbar. So trat z. B. eine Erniedrigung der Herzleistung (chronische Herzinsuffizienz) bei jeweils 6,5 % der mit der Kombination Mitoxantron/Cytarabin bzw. Daunorubicin/Cytarabin behandelten Patienten mit akuter myeloischer Leukämie auf. In sehr seltenen Fällen wurde unter Mitoxantron-Therapie das Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathie) beobachtet.

- **Fortgeschrittenes hormonell nicht therapierbares Prostatakarzinom**  
In einer Studie traten bei 7 von 128 (5,5 %) mit Mitoxantron und Prednison behandelten Patienten verminderte linksventrikuläre Auswurfleistung, mangelhafte Herzleistung (Herzinsuffizienz) oder mangelhafte Durchblutung der Herzmuskelwand (myokardiale Ischämie) auf; 3 dieser Patienten hatten Herzkrankungen in der Vorgeschichte.

Eine Vorbehandlung mit Anthrazyklinen, Bestrahlung des Brustkorbes (Thoraxregion) und Herzkrankungen in der Vorgeschichte erhöhen das Risiko herzscheidender (kardiotoxischer) Wirkungen von Mitoxantron.

**Hinweise**

Bei einer kumulativen Gesamtdosis von über 160 mg Mitoxantron pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche sind auch bei Patienten ohne die vorgenannten Risikofaktoren regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion durchzuführen. Bei Patienten mit einem oder mehreren der genannten Risikofaktoren sowie bei der kombinierten Behandlung von Mitoxantron mit kardiotoxischen Zytostatika sollten entsprechende Kontrollen der Herzfunktion mit geeigneten Methoden regelmäßig erfolgen. Die bisher berichteten Fälle von Herzinsuffizienz sprachen im Allgemeinen gut auf eine unterstützende (supportive) Behandlung mit Digitalis und/oder Diuretika an.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums**

*Häufig:* Atemnot

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Sehr häufig:* Übelkeit und Erbrechen (selten schwerer Ausprägung), Durchfall, Verstopfung, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Schleimhäute allgemein (Mukositis) meist geringgradig ausgeprägt, Leibscherzen, Appetitlosigkeit

*Häufig:* Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Blutungen)  
*Nicht bekannt:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Geschmacksstörungen

Bei der Behandlung der akuten Leukämie zum Teil in größerer Häufigkeit und verstärkter Ausprägung.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

*Häufig:* Leberfunktionsstörungen (Hepatotoxizität), höhergradige pathologische Veränderungen der Leberenzym-Werte bei Patienten mit akuter Leukämie  
*Nicht bekannt:* vorübergehender Anstieg der Leberenzym-Werte (GOT, GPT, GGT) und des Gesamtbilirubins

Eine engmaschige Kontrolle der Leberfunktionswerte ist angezeigt.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Sehr häufig:* Haarausfall (Alopezie), nach Absetzen der Therapie meist reversibel, selten schwerer Ausprägung, Durchfall, Verstopfung, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Schleimhäute allgemein (Mukositis) meist geringgradig ausgeprägt, Leibscherzen, Appetitlosigkeit

*Häufig:* Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Blutungen)  
*Nicht bekannt:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Geschmacksstörungen

Bei der Behandlung der akuten Leukämie zum Teil in größerer Häufigkeit und verstärkter Ausprägung.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

*Häufig:* Leberfunktionsstörungen (Hepatotoxizität), höhergradige pathologische Veränderungen der Leberenzym-Werte bei Patienten mit akuter Leukämie  
*Nicht bekannt:* vorübergehender Anstieg der Leberenzym-Werte (GOT, GPT, GGT) und des Gesamtbilirubins

Eine engmaschige Kontrolle der Leberfunktionswerte ist angezeigt.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr häufig:* blau-grüne Verfärbung des Urins innerhalb 24 Stunden nach Verabreichung von Mitoxantron  
*Häufig:* Nierentoxizität  
*Sehr selten:* erhöhte Serumkreatinin- und Blutharnstoff-Spiegel

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Sehr häufig:* Menstruationsstörungen (Amenorrhö), Verminderung der Spermienbildung

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Sehr häufig:* Fieber  
*Häufig:* Ermattung, Ödeme, Phlebitis an der Infusionsstelle  
*Selten:* Schwächezustände, Gewichtsveränderungen  
*Sehr selten:* Gewebnekrose (Einzelfälle infolge von Paravasaten\*)

Selten kann ein sogenanntes Tumorlysesyndrom auftreten, welches gekennzeichnet ist durch hohe Harnstoff-, Kalium- und Phosphat-Spiegel sowie niedrige Kalziumspiegel im Blut.

Über Todesfälle im Zusammenhang mit der Behandlung wurde berichtet. Zwei plötzliche Todesfälle sind bei Patienten mit Multipler Sklerose unter Mitoxantron-Therapie aufgetreten (akute Meningitis, septischer Schock). Es ist unklar, ob ein kausaler Zusammenhang mit der Mitoxantron-Therapie bestand.

\* Paravasate an der Infusionsstelle, die zu Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, brennen und/oder blauer Verfärbung der Haut führen können, wurden berichtet. Zu Therapie und Komplikationen siehe Abschnitt 2.

**Örtliche (lokoregionale) Verabreichung**

Einbringen in die Brusthöhle (intrapleurale Instillation)  
Bei der intrapleurale Instillation kann es zum Auftreten von Schmerzen kommen. Nebenwirkungen, die auch bei systemischer Gabe beobachtet werden, sind möglich.

Einbringen in den Bauchraum (intrapertoneale Instillation)  
Bei der intraperitonealen Instillation kann es zum Auftreten von Schmerzen im Bauchraum, gastrointestinales Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö), Hämatoxizität und fibrösen Veränderungen des Peritoneums kommen.

Sowohl Intensität der Symptome als auch Nebenwirkungsfrequenz sind dosisabhängig, so dass eine Begrenzung der maximalen Dosis auf 30 mg Mitoxantron empfehlenswert ist. Bei Beachtung dieser Empfehlung kann davon ausgegangen werden, dass Schmerzen im Bauchraum tolerabel und mit Schmerzmitteln (Analgetika/Antiphlogistika) zu beherrschen sind. Auch gastrointestinale Nebenwirkungen sind selten schwer ausgeprägt und damit symptomatisch zu behandeln.

Um eine überschießende Fibrosebildung zu verhindern, kann eine Adhäsionsprophylaxe mit nichtsteroidalen Antirheumatika versucht werden.

Bezüglich hämatologischer Nebenwirkungen ist zu bedenken, dass eine gleichzeitige systemische Chemotherapie die Gefahr der Hämatoxizität erhöht.

Nebenwirkungen, die auch bei systemischer Gabe beobachtet werden, sind möglich.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5 Wie ist Mitoxantron 10 mg HEXAL aufzubewahren?**

Sie dürfen dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Angaben zu Haltbarkeit und Aufbewahrungsbedingungen nach Zubereitung siehe unter „Informationen für Fachkreise“ auf der Gebrauchsinformation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Mitoxantron 10 mg HEXAL enthält**  
Der Wirkstoff ist Mitoxantronhydrochlorid. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Infusion oder Instillation enthält 2,33 mg Mitoxantronhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 2 mg Mitoxantron.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Infusion oder Instillation enthält 11,64 mg Mitoxantronhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 10 mg Mitoxantron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumsulfat, Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure 10 %, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Mitoxantron 10 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**  
Mitoxantron 10 mg HEXAL ist eine klare blaue Lösung.

Originalpackungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Infusion oder Instillation.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**  
Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

**Informationen für Fachkreise**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinische Fachpersonal bestimmt:

**Besondere Hinweise zum Umgang mit Mitoxantron 10 mg HEXAL und zur Entsorgung**  
Personen, die mit Zytostatika umgehen oder in Bereichen arbeiten, in denen diese verwendet werden, können, durch Luft oder Kontakt mit kontaminierten Objekten, Zytostatika ausgesetzt werden. Mögliche Gesundheitsrisiken können durch das Folgen von Arbeitsanweisungen der jeweiligen Einrichtung, veröffentlichten Richtlinien oder lokalen Vorschriften zur Herstellung, Transport und Entsorgung gefährlicher Güter verringert werden. Es besteht kein allgemeines Einverständnis darüber, dass alle Prozeduren, die in den Richtlinien empfohlen werden, notwendig oder angemessen sind.

Beim Umgang mit Mitoxantron 10 mg HEXAL ist das Tragen von Handschuhen empfehlenswert. Haut- und Schleimhautkontakte mit Mitoxantron 10 mg HEXAL sind zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination die betroffenen Stellen sofort mit reichlich warmen (nicht heißen) Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sollte eine entsprechende Spülung fachmännisch erfolgen, ggf. sollten weitere augenärztliche Kontrollen durchgeführt werden.

Gegenstände, die mit Mitoxantron 10 mg HEXAL Kontakt hatten, können mit einer Lösung aus 5,5 Gewichtsteilen Calciumhypochlorit in 13 Teilen Wasser gereinigt werden. Hierbei sollten Handschuhe und Schutzhülle getragen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu entsorgen.

**Dauer der Haltbarkeit nach Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei einer Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung für 24 Stunden bei 2-8 °C unter Lichtschutz und bei 25 °C bei Lichtschutz und unter Tageslicht nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.