Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ONKOTRONE 10 mg concentrato per soluzione per infusione
ONKOTRONE 20 mg concentrato per soluzione per infusione
ONKOTRONE 25 mg concentrato per soluzione per infusione
ONKOTRONE 30 mg concentrato per soluzione per infusione
Mitoxantrone bicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Onkotrone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Onkotrone
3. Come usare Onkotrone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onkotrone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Onkotrone e a cosa serve

Onkotrone contiene il principio attivo mitoxantrone. Onkotrone appartiene al gruppo di medicinali noti come medicinali antineoplastici o anticancro. Appartiene anche al sottogruppo di medicinali anticancro chiamati antracicline. Onkotrone impedisce alle cellule cancerose di crescere, di conseguenza le cellule muoiono.

Onkotrone è usato nel trattamento di:

- cancro al seno in fase avanzata (forma metastatica);

- una forma di cancro ai linfonodi (linfoma non-Hodgkin);

- un cancro del sangue in cui il midollo osseo (il tessuto spugnoso che si trova all'interno delle ossa grandi) produce troppi globuli bianchi (leucemia mieloide acuta);

- un cancro dei globuli bianchi (leucemia mieloide cronica) nelle fasi in cui è difficile controllare il numero di globuli bianchi (crisi blastica). Onkotrone è usato in associazione con altri medicinali in questa indicazione;

- dolore causato dal cancro della prostata in fase avanzata in associazione con corticosteroidi;

2. Cosa deve sapere prima di usare Onkotrone

Non usi Onkotrone

Se è allergico a mitoxantrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è allergico ai solfiti;

- se ha una forma di asma (asma bronchiale) con allergia ai solfiti;

- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza ed allattamento")

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Onkotrone deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso dei medicinali anticancro che sono tossici per le cellule (agenti chemioterapici citotossici).

Onkotrone deve essere somministrato con un'infusione in vena a flusso lento e libero.

Onkotrone non deve essere somministrato sotto la pelle (sottocutaneo), in un muscolo (intramuscolare) o in un'arteria (endoarterioso). Può verificarsi un danno grave al tessuto locale se Onkotrone diffonde ai tessuti circostanti (stravaso) durante la somministrazione.

Onkotrone non deve essere iniettato nello spazio sotto il cervello o il midollo spinale (iniezione intratecale) perché questo può determinare gravi lesioni con danno permanente.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Onkotrone:

- se ha problemi al fegato.

- se ha problemi ai reni.

- se ha già usato Onkotrone

- se il suo cuore non funziona bene

- se ha avuto in precedenza radioterapia al torace

- se ha già usato altri medicinali che hanno un effetto sul cuore

- se ha avuto terapie in precedenza con antracicline o con antracenedioni, ad esempio daunorubicina o doxorubicina

- se il suo midollo osseo non funziona bene (è depresso) o se le sue condizioni di salute sono gravi

- se ha un'infezione. È necessario trattare questa infezione prima di prendere Onkotrone.

- se deve fare un vaccino o immunizzazione nel periodo del trattamento. Le vaccinazioni e le immunizzazioni possono non avere effetto durante il trattamento con Onkotrone e per 3 mesi dopo la fine del trattamento.

- se lei è in gravidanza o lei ed il suo partner state cercando una gravidanza.

- se sta allattando al seno. Deve interrompere l'allattamento prima di prendere Onkotrone.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se si verifica uno qualsiasi di questi segni o sintomi durante il trattamento con Onkotrone:

- febbre, infezioni, sanguinamento o lividi insoliti, debolezza e facile stancabilità;

- dispnea (inclusa dispnea notturna), tosse, ritenzione idrica (tumefazione) alle caviglie o alle gambe, flutter cardiaco (battito cardiaco irregolare). Questo può verificarsi durante la terapia con Onkotrone, oppure mesi o anni dopo la terapia.

Il medico potrebbe modificare il trattamento o interrompere la terapia con Onkotrone, temporaneamente o definitivamente.

Esami del sangue prima e durante il trattamento con Onkotrone

Onkotrone può modificare la conta delle cellule del suo sangue. Prima di iniziare Onkotrone e durante il trattamento, il suo medico eseguirà un esame del sangue per contare il numero delle sue cellule sanguigne. Il medico eseguirà più spesso gli esami del sangue, per monitorare in particolare il numero di globuli bianchi (leucociti neutrofili) nel sangue:

- se ha una conta bassa di un certo tipo di globuli bianchi (neutrofili) (meno di 1.500 cellule/mm^3);
- se usa Onkotrone in dosi elevate (>14 mg/m^2 al giorno x 3 giorni).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esami della funzione cardiaca prima e durante il trattamento con Onkotrone

Onkotrone può danneggiare il cuore e peggiorare la funzione cardiaca o, in casi più gravi, causare insufficienza cardiaca. Lei sarà più facilmente soggetto a questi effetti indesiderati se prende dosi elevate di Onkotrone, oppure:

• se il suo cuore non funziona bene

• se è stato trattato in precedenza con radioterapia al torace

• se ha già usato altri medicinali che hanno un effetto sul cuore

• se ha avuto terapie in precedenza con antracicline o con antracenedioni, ad esempio daunorubicina o doxorubicina

Il suo medico eseguirà test di funzionalità cardiaca prima di iniziare la terapia con Onkotrone e ad intervalli regolari durante la terapia.

Leucemia mieloide acuta (LMA) e sindrome mielodisplastica

Un gruppo di medicinali anticancro (Inibitori della topoisomerasi II), incluso Onkotrone, può causare le seguenti patologie quando usati da soli ma soprattutto in associazione con altra chemioterapia e/o radioterapia:

• cancro dei globuli bianchi (leucemia mieloide acuta, LMA)
• un disturbo del midollo osseo che causa cellule sanguigne di forma anomala e porta alla leucemia (sindrome mielodisplastica)

Alterazione del colore delle urine e di altri tessuti

Mitoxantrone può causare una colorazione blu-verde delle urine per 24 ore dopo la somministrazione. Può verificarsi anche una colorazione bluastra della parte bianca degli occhi, della pelle e delle unghie.

Contraccezione negli uomini e nelle donne

Gli uomini non devono concepire e devono usare misure contraccettive durante e per almeno 6 mesi dopo la terapia. Le donne in età fertile devono presentare un test di gravidanza negativo prima di ogni dose, e devono usare metodi contraccettivi efficaci durante la terapia e per almeno 4 mesi dopo la cessazione della terapia. Se questo medicinale viene usato durante la gravidanza, o se inizia una gravidanza mentre si assume questo medicinale, informi il medico perché possono esserci rischi per il feto.

Fertilità

Questo medicinale può aumentare il rischio di assenza persistente di mestruazioni (amenorrea) nelle donne in età fertile.

Bambini e adolescenti

L'esperienza nei bambini e negli adolescenti è limitata.

Non somministrare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti, dalla nascita ai 18 anni, perché la sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Altri medicinali e Onkotrone

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. È molto importante che lei riferisca ognuno dei medicinali seguenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che possono aumentare il rischio di effetti collaterali con Onkotrone:

- Medicinali che possono danneggiare il suo cuore (ad es. antracicline)

- Medicinali che sopprimono la produzione di cellule del sangue e piastrine da parte del midollo (agenti mielosoppressivi)

- Medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario (agenti immunosoppressivi)

- Anti-vitamina K

- Inibitori della topoisomerasi II (un gruppo di medicinali anticancro che includono mitoxantrone) in associazione con altra chemioterapia e/o radioterapia. Questi possono causare:

o cancro dei globuli bianchi (leucemia mieloide acuta, LMA)

o un disturbo del midollo osseo che causa cellule sanguigne di forma anomala e porta alla leucemia (sindrome mielodisplastica)

Chieda al medico o al farmacista qualora non sia sicuro se il medicinale è incluso nella lista precedente.

Questi medicinali devono essere usati con cautela oppure devono essere evitati durante il trattamento con Onkotrone. Se lei sta assumendo questi medicinali, il medico potrebbe prescriverle un medicinale alternativo.

Lei deve informare il medico anche se sta già assumendo Onkotrone e le è stato prescritto un nuovo medicinale che non ha mai preso insieme a Onkotrone.

Le vaccinazioni e le immunizzazioni (protezione dalle sostanze vaccinali) possono non avere effetto durante il trattamento con Onkotrone e per tre mesi dopo la fine del trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Onkotrone può causare danni al feto. Pertanto deve evitare di rimanere incinta.
Se lei inizia una gravidanza durante il trattamento con Onkotrone, deve informare immediatamente il medico e interrompere il trattamento con Onkotrone.
Deve evitare di rimanere incinta. Gli uomini devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la fine della terapia. Le donne in età fertile devono presentare un test di gravidanza negativo prima di ogni dose, e devono usare metodi contraccettivi efficaci per almeno 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Onkotrone.

Allattamento

Onkotrone è secreto nel latte materno e può causare reazioni avverse gravi nel bambino. Lei non deve allattare durante l'uso di mitoxantrone e fino a un mese dopo l'ultima dose.

Fertilità

Onkotrone può aumentare il rischio di assenza transitoria o persistente di mestruazioni (amenorrea) nelle donne in età fertile. Pertanto è necessario che informi il medico se sta pianificando una gravidanza futura; potrebbe essere necessario congelare i suoi ovuli. Non ci sono dati disponibili sugli uomini. Tuttavia, negli animali maschi sono stati osservati danni ai testicoli e riduzione del numero di spermatozoi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Onkotrone ha un effetto marginale sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Questo è dovuto ai possibili effetti indesiderati, come la confusione o la stanchezza (vedere paragrafo 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei manifesta questi effetti indesiderati, non guidi veicoli né usi macchinari di qualsiasi tipo.

3. Come usare Onkotrone

Posologia e modo di somministrazione

Onkotrone le verrà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso degli agenti chemioterapici citotossici. Deve essere sempre somministrato come infusione endovenosa (in una vena) e deve sempre essere prima diluito. Il liquido dell'infusione può uscire dalla vena e diffondersi nei tessuti (stravaso). In questo caso l'infusione deve essere interrotta e ripresa in una vena differente. Si deve evitare il contatto con Onkotrone, in particolare con la pelle, le membrane mucose (le superfici umide del corpo, come l'interno della bocca) e gli occhi. La dose individuale di Onkotrone è calcolata dal suo medico. La dose raccomandata si basa sulla sua superficie corporea, calcolata in metri quadrati (m^2) usando l'altezza e il peso. Inoltre verranno eseguiti esami del sangue regolari durante il trattamento. Il dosaggio del medicinale sarà aggiustato in base ai risultati di questi esami.

La dose usuale è:

Carcinoma mammario metastatico, linfoma non-Hodgkin

Se Onkotrone è usato da solo:

Il dosaggio iniziale raccomandato per Onkotrone è di 14 mg/m^2 di superficie corporea, somministrato come singola dose endovenosa, ripetibile ad intervalli di 21 giorni se i valori del suo sangue sono tornati a livelli accettabili.

Si raccomanda un dosaggio iniziale più basso (12 mg/m^2 o inferiore) nei pazienti con basse riserve di midollo osseo, ad es. per chemioterapia precedente o per condizioni generali compromesse.
Il medico deciderà l'esatta dose successiva di cui lei ha bisogno.

Per i cicli successivi si può solitamente ripetere la dose precedente se la conta delle piastrine e delle cellule ematiche è tornata a livelli normali dopo 21 giorni.

Terapia di associazione (se usato con altri agenti)

Onkotrone è stato somministrato come parte di una terapia di associazione. Nel carcinoma mammario metastatico le associazioni di Onkotrone con altri agenti citotossici, inclusi la ciclofosfamide e il 5-fluorouracile o il metotrexato e la mitomicina C si sono dimostrate efficaci.
Onkotrone è stato usato anche in varie associazioni per il linfoma non-Hodgkin; tuttavia i dati al momento sono limitati e non è possibile raccomandare specifici regimi di dosaggio.

A titolo di guida, quando Onkotrone è usato in chemioterapia di associazione, la dose iniziale di Onkotrone deve essere ridotta di 2-4 mg/m^2 rispetto alle dosi raccomandate per l'utilizzo come agente singolo.

Leucemia mieloide acuta:

Se usato da solo per le recidive (ritorno del cancro)

Il dosaggio raccomandato per l'induzione della remissione è di 12 mg/m^2 di superficie corporea, somministrato giornalmente come singola dose endovenosa per cinque giorni consecutivi (60 mg/m^2 in totale per 5 giorni).

Se usato con altri agenti anticancro:

Il medico deciderà la dose esatta di cui lei ha bisogno. La dose può essere aggiustata se:

- L'associazione di medicinali riduce la produzione di globuli rossi e bianchi e di piastrine nel midollo osseo più di Onkotrone da solo.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha problemi gravi al fegato o ai reni.

Trattamento della crisi blastica nella leucemia mieloide (cronica)

Usato da solo per le recidive
Il dosaggio raccomandato per la recidiva è da 10 a 12 mg/m^2 di superficie corporea, somministrato giornalmente come singola dose endovenosa per cinque giorni consecutivi (da 50 a 60 mg/m^2 in totale).

Cancro della prostata avanzato resistente alla castrazione
Il dosaggio raccomandato di Onkotrone è di 12 o 14 mg/m^2 in infusione endovenosa breve ogni 21 giorni, in associazione con basse dosi orali di corticosteroidi (terapia ormonale utilizzata per sopprimere il sistema immunitario).

Pazienti anziani

I pazienti anziani devono ricevere una dose pari al limite inferiore dell'intervallo di dosaggio, perché possono avere una ridotta funzionalità epatica, renale o cardiaca, oppure possono avere altre patologie o trattamenti con altri medicinali.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più gravi sono danni al cuore (tossicità miocardica) e mielosoppressione (ridotta attività del midollo osseo).

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi
Informi immediatamente il medico in uno qualsiasi dei seguenti casi:
- Se la sua pelle diventa pallida e si sente debole o ha improvvisamente fiato corto, può essere un segno di riduzione dei globuli rossi.
- Lividi o sanguinamenti insoliti, ad esempio tossire sangue, oppure sangue nel vomito o nelle urine, o feci nere (possibile segno di riduzione delle piastrine).
- Differenze o peggioramento della respirazione.
- Dolore al petto, dispnea, cambiamenti nel battito del cuore (più veloce o più lento), ritenzione idrica (gonfiore) nelle caviglie o nelle gambe (possibili segni o sintomi di problemi al cuore).
- Eruzione cutanea grave con prurito (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, (che può causare difficoltà a deglutire o respirare), sensazione di essere sul punto di svenire: possono essere segni di una reazione allergica grave
- Febbre o infezioni

Molto comune (può verificarsi in più di 1 persona su 10)
- Infezioni
- Riduzione del numero di globuli rossi, che può causare sensazione di stanchezza e di fiato corto (anemia). Potrebbe aver bisogno di una trasfusione
- Riduzione di alcuni globuli bianchi (neutrofili e leucociti)
- Nausea
- Vomito
- Perdita di capelli

Comune (può verificarsi fino a 1 persona su 10)
- Riduzione del livello di piastrine, che può causare sanguinamenti o lividi.
- Riduzione di alcuni globuli bianchi (granulociti).
- Inappetenza.
- Stanchezza, debolezza e mancanza di energia.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Insufficienza cardiaca congestizia (grave condizione in cui il cuore non riesce più a pompare abbastanza sangue).
- Attacco cardiaco.
- Fiato corto.
- Stipsi.
- Diarrea.
- Infiammazione della bocca e delle labbra.
- Febbre.

Non comune (può verificarsi fino a 1 persona su 100)

- Ridotta attività del midollo osseo. Se lei è stato sottoposto a chemioterapia o radioterapia il suo midollo osseo può essere maggiormente depresso, oppure depresso per un periodo più lungo.
- Produzione insufficiente di cellule del sangue nel midollo osseo (insufficienza midollare).
- Numero anomalo di globuli bianchi.
- Reazione allergica grave (reazione anafilattica, incluso shock anafilattico) - lei potrebbe manifestare un'improvvisa eruzione con prurito (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, che può causare difficoltà a deglutire o respirare, e potrebbe sentirsi sul punto di svenire).
- Infezioni delle vie aeree superiori.
- Infezioni delle vie urinarie.
- Avvelenamento del sangue (sepsi).
- Infezioni causate da microorganismi che normalmente non causano malattie in un sistema immunitario sano (infezioni opportunistiche).
- Cancro dei globuli bianchi (leucemia mieloide acuta, LMA).
- Anomalia del midollo osseo che causa la formazione di cellule sanguigne anomale e che porta a leucemia (sindrome mielodisplastica, SMD).
- Alterazioni del peso.
- Disturbi metabolici (sindrome da lisi tumorale).
- Ansia.
- Confusione.
- Cefalea.
- Sensazione di formicolio.
- Battito cardiaco irregolare o rallentato.
- Anomalie nell'elettrocardiogramma.
- Riduzione del volume di sangue che può essere pompato dal ventricolo sinistro, in assenza di sintomi.
- Lividi.
- Sanguinamento grave.
- Pressione bassa.
- Dolore addominale.
- Emorragia nello stomaco o nell'intestino, che può causare sangue nel vomito, sanguinamento alla defecazione o feci nere catramose.
- Infiammazione delle mucose.
- Infiammazione del pancreas.
- Anomalie del fegato.
- Infiammazioni della pelle (eritema).
- Anomalie delle unghie (ad es. distacco dell'unghia dal letto ungueale, modifiche della consistenza e struttura dell'unghia).
- Eruzione cutanea.
- Modifiche del colore della parte bianca degli occhi.
- Alterazione del colore della pelle.
- Perdita di liquidi nel tessuto circostante (stravaso):
  - Rossore (eritema).
  - Gonfiore.
  - Dolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sensazione di bruciore e/o anomalie del colore della pelle.
- Morte delle cellule dei tessuti, che può portare alla necessità di rimuovere le cellule morte e di eseguire un trapianto di pelle.

- Risultati anomali dei test ematici per controllare le funzioni epatica e renale (livelli elevati di aspartato aminotransferasi, concentrazione elevata di creatinina e azoto ureico nel sangue).
- Danni ai reni, con conseguente gonfiore e debolezza (nefropatia).
- Alterazione del colore delle urine.
- Assenza anomala delle mestruazioni (amenorrea).
- Gonfiore (edema).
- Disturbi del gusto.

Raro (può verificarsi fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione del polmone (polmonite).
- Danni al muscolo del cuore che impediscono di pompare normalmente (cardiomiopatia).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Onkotrone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Onkotrone

- Il principio attivo è

		10 mg	20 mg	25 mg	30 mg
	In	5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
Mitoxantrone bicloridrato	mg	11,640	23,280	29,100	34,920
equivalente a Mitoxantrone	mg	10	20	25	30

- Gli altri componenti sono **sodio cloruro**, acetato **sodico** triidrato(vedere paragrafo 2. Onkotrone contiene sodio), acido acetico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Onkotrone e contenuto della confezione
Onkotrone si presenta come un liquido di colore blu scuro, confezionato in flaconcini di vetro con un tappo di gomma e chiusura in metallo .
Onkotrone è disponibile nelle seguenti confezioni:
1 flaconcino con 10 mg di Mitoxantrone in 5 ml di soluzione per infusione.
1 flaconcino con 20 mg di Mitoxantrone in 10 ml di soluzione per infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 flaconcino con 25 mg di Mitoxantrone in 12,5 ml di soluzione per infusione.
1 flaconcino con 30 mg di Mitoxantrone in 15 ml di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 ROMA

Produttore
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
D-33790 Halle/Westfalen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).