

**Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez un des signes ou symptômes suivants pendant ou après le traitement par la mitoxantrone :**

- Fièvre ou infections (signes potentiels d'un faible nombre de globules blancs).
- Si votre peau devient pâle et que vous vous sentez faible ou présentez un essoufflement soudain (ce sont peut-être des signes d'un faible nombre de globules rouges).
- Une formation d'ecchymoses ou des saignements inhabituels, tels que cracher du sang en toussant, présence de sang dans vos vomissements ou votre urine, ou des selles noires (signe potentiel de réduction des plaquettes).
- Une respiration difficile, une rétention d'eau (gonflement) dans les chevilles et les jambes, des modifications de vos battements cardiaques (rapides ou lents), une fatigue, une moindre capacité physique (signes potentiels de problèmes cardiaques).
- Éruption avec démangeaisons sévères (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui peuvent provoquer des difficultés à avaler ou à respirer), ou si vous sentez que vous allez vous évanouir, il peut s'agir des signes d'une réaction allergique sévère.

Ces signes ou symptômes peuvent survenir soit pendant, soit des mois ou des années après la fin du traitement par la mitoxantrone.

Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé intervenant dans votre traitement, pas seulement à votre neurologue.

Avant de commencer à utiliser ce médicament, veuillez lire attentivement la notice présente dans la boîte du médicament ou consultez la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Il est important que vous fassiez vos analyses pendant le traitement et jusqu'à 5 ans après la dernière dose de mitoxantrone (même si vous vous sentez bien).

Conservez cette carte en permanence sur vous pendant toute la durée du traitement et pendant 5 ans après la dernière dose de mitoxantrone.

Des effets indésirables peuvent survenir même des mois ou des années après que vous ayez arrêté le traitement par la mitoxantrone : vous devez les signaler à votre médecin.

Montrez cette carte à votre partenaire ou aux soignants. Ils pourraient constater des symptômes qui peuvent vous échapper !

Nom du patient : .....

Nom du médecin prescripteur : .....

Date de début du traitement par mitoxantrone : .....

Date de la fin du traitement par mitoxantrone : .....

Numéro de téléphone du médecin prescripteur : .....

**Mitoxantrone (NOVANTRONE® / ELSEP®  
ou un médicament générique)**

## CARTE D'ALERTE PATIENT

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de mitoxantrone, sous l'autorité de l'ANSM.

XXX-2019-0000 - 00/2019

Cette carte d'alerte contient des informations importantes à connaître, relatives à la sécurité avant, pendant et après la fin du traitement par la mitoxantrone.

### **Avant le traitement initial par mitoxantrone :**

Signalez à votre médecin :

- Si vous avez pris de la mitoxantrone auparavant.
- Si votre cœur ne fonctionne pas bien.
- Si vous avez eu une radiothérapie du thorax.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments qui affectent votre cœur.
- Si vous avez déjà suivi des traitements avec des anthracyclines ou des anthracènediones, telles que la daunorubicine ou la doxorubicine.
- Si vous êtes enceinte ou si vous et votre partenaire essayez de concevoir un enfant.
- Si vous allaitez. Vous devez arrêter d'allaiter avant de prendre ce traitement.

Pour les femmes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace dès le mois précédant le début du traitement.

### **Pendant et après la fin du traitement par mitoxantrone :**

La mitoxantrone peut provoquer des lésions chez votre enfant à naître et ne doit pas être utilisée pendant la grossesse.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter de tomber enceinte.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent présenter un test de grossesse négatif avant chaque dose et utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.

Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception mécanique efficace pendant la durée du traitement et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus graves sont :

#### **1. Insuffisance cardiaque**

La mitoxantrone peut être nocive pour votre cœur et provoquer une détérioration de votre fonction cardiaque ou, dans sa forme la plus grave, une insuffisance cardiaque.

Les signes et les symptômes sont notamment :

- Essoufflement (y compris pendant la nuit).
- Rétention de liquide (gonflement) dans les chevilles ou les jambes .
- Modification de vos battements cardiaques (rapides ou lents).
- Fatigue.
- Capacité d'exercice réduite.

Ils peuvent survenir pendant le traitement voire des mois ou des années après la fin du traitement par la mitoxantrone. Votre médecin testera votre fonction cardiaque avant le début du traitement, avant l'administration de chaque dose ultérieure et chaque année pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 ans après la fin du traitement.

#### **2. Leucémie myéloïde aiguë (LMA) et syndrome myélodysplasique (SMD)**

Un groupe de médicaments anticancéreux (inhibiteurs de la topoisomérase II) dont la mitoxantrone, peuvent provoquer seuls mais surtout en association avec une autre chimiothérapie et/ou radiothérapie :

- Une leucémie myéloïde aiguë (LMA) : un cancer des globules blancs (LMA).
- Un syndrome myélodysplasique (SMD) : un trouble de la moelle osseuse qui donne des cellules sanguines de forme anormale et peut évoluer vers une leucémie.

De nombreux signes et symptômes de la LMA résultent d'une diminution des cellules sanguines normales, notamment les globules blancs et rouges et les plaquettes. Les signes et les symptômes sont notamment :

- Fièvre ou infections (signe d'un faible nombre de globules blancs)
- Si votre peau devient pâle et que vous vous sentez faible ou présentez un essoufflement soudain (signe potentiel d'un faible nombre de globules rouges).
- Une formation d'ecchymoses ou des saignements inhabituels, tels que cracher du sang en toussant, présence de sang dans vos vomissements ou votre urine, ou des selles noires (signe potentiel de réduction des plaquettes).

Cela peut survenir même des mois ou des années après que vous ayez arrêté le traitement par la mitoxantrone. Votre médecin réalisera régulièrement des analyses de sang pour compter le nombre de cellules dans votre sang.