

Відділ безпеки пацієнтів «Сандоз»

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"

концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл

**Зміст контрольного листа для лікаря, який призначає
лікарський засіб**

Діюча речовина (МНН або непатентована назва):	Мітоксантрон
Відповідний лікарський засіб (торгова назва):	Мітоксантрон «Ебеве»
Статус документа:	Остаточна редакція
Номер відповідної версії ПУР:	2.1
Дата погодження:	Серпень 2026

Контрольний лист для лікаря, який призначає лікарський засіб

Цей контрольний лист був розроблений, як частина плану управління ризиками (ПУР) для лікарів, які призначають лікарські засоби та спеціалістів системи охорони здоров'я, які надають допомогу пацієнтам, які отримують лікування МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ". МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" показаний для лікування пацієнтів з високоактивним рецидивуючим розсіяним склерозом (РС), пов'язаним із швидко прогресуючою інвалідністю, для яких не існує альтернативних терапевтичних засобів.

Ризики розвитку кардіотоксичності та гематотоксичності, пов'язані із застосуванням МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ", вважаються ключовими у співвідношенні користі та ризику при його застосуванні у пацієнтів із РС.

Тому були розроблені додаткові заходи щодо мінімізації ризику у вигляді навчальних матеріалів, покликаних інформувати медичних працівників та пацієнтів про:

- ризик розвитку кардіотоксичності та гематотоксичності;
- відповідні вимоги до моніторингу під час і після закінчення лікування РС.

Навчальні матеріали, включно з цим контрольним листом, мають на меті полегшити прийняття рішення про початок лікування та гарантувати належну мінімізацію ризиків.

Зверніть увагу, що цей контрольний лист не охоплює всі можливі побічні реакції, пов'язані із застосуванням мітоксантрону. Повний опис потенційних побічних реакцій дивіться в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ).¹

З повним текстом інструкції для медичного застосування можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" показаний для лікування пацієнтів із високою активністю рецидивуючого розсіяного склерозу, що супроводжується швидкою втратою дієздатності, при неможливості застосування альтернативних терапевтичних засобів.

Перед початком лікування

Не можна розпочинати лікування пацієнтів, які раніше отримували мітоксантрон.

Захід	Детальна інформація
Аналіз медичного анамнезу	Скринінг пацієнтів на предмет підвищеного ризику розвитку серцевої та гематологічної токсичності ☐ Основні фактори ризику розвитку кардіотоксичності (наприклад, діагностовані або приховані серцево-судинні захворювання, попередня або супутня променева терапія в області середостіння/перикарда, попереднє лікування іншими антрациклінами або антрацендіонами або одночасний прийом інших кардіотоксичних лікарських засобів, променева терапія в області середостіння/перикарда) ☐ Основні фактори ризику розвитку гематологічної токсичності
Скринінгові аналізи на вихідні показники	☐ Обстеження фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) за допомогою ехокардіографії або синхронізованої рівноважної радіоізотопної вентрикулографії (MUGA) [Зазвичай мітоксантрон не слід призначати пацієнтам з РС, які мають ФВЛШ < 50 % або клінічно значуще зниження ФВЛШ] ☐ Загальний аналіз крові, включаючи тромбоцити [Зазвичай лікування мітоксантроном не слід призначати пацієнтам із вихідним рівнем нейтрофілів менше 1500 клітин/мкл.]
Консультування пацієнтів	☐ Пацієнту пояснили ризики, і він їх розуміє, включаючи ризики розвитку кардіотоксичності (тобто погіршення ФВЛШ, застійної серцевої недостатності) і гематотоксичності (тобто гострого мієлоїдного лейкозу і мієлодиспластичного синдрому, пов'язаних із лікуванням), пов'язані з застосуванням мітоксантрону для лікування РС ☐ Пацієнту роз'яснено заходи щодо мінімізації ризику (наприклад, спостереження за ознаками та симптомами, носіння картки пам'ятки для пацієнта та

необхідність регулярного проходження обстежень протягом 5 років після закінчення лікування).

- | | | |
|----------------------------|----|--|
| Контрацепція
вагітність | та | <div>☐ Пацієнта було проінформовано про необхідність звернення до лікаря при появі симптомів навіть після закінчення п'ятирічного періоду.</div> <div>☐ Пацієнтка отримала інформацію про ризики, пов'язані з вагітністю, контрацепцією та годуванням груддю.</div> <div>☐ Пацієнту було надано інформацію про лікарський засіб для пацієнта та картку пам'ятку пацієнта.</div> <div>☐ Негативний тест на вагітність для з репродуктивним потенціалом перед початком лікування.</div> <div>☐ Пацієнт був проінформований про необхідність використання ефективних методів контрацепції у жінок з репродуктивним потенціалом під час лікування та протягом не менше 8 місяців після завершення лікування, а у чоловіків під час лікування та протягом не менше 5 місяців після завершення лікування.</div> |
|----------------------------|----|--|

Під час лікування та протягом 5 років після останнього лікування

Час	Захід	Детальна інформація
	Кумулятивна доза протягом життя	☐ Пацієнти з РС зазвичай не повинні отримувати кумулятивну дозу мітоксантрону протягом життя більшу, ніж 72 мг/м ²
	Моніторинг	☐ Проведення обстеження ФВЛШ за допомогою ехокардіографії або радіоізотопної вентрикулографії (MUGA) перед введенням кожної наступної дози та

щорічно протягом 5
років після закінчення
лікування

[Зазвичай мітоксантрон
не слід призначати
пацієнтам з РС, які
мають ФВЛШ < 50 %
або клінічно значуще
зниження ФВЛШ]

☐ Загальний аналіз крові,
включаючи
тромбоцити, через 10
днів після введення
першої дози, перед
кожним подальшим
введенням лікарського
засобу та при появі
ознак та симптомів
інфекції.

☐ Негативний тест на
вагітність перед
введенням кожної дози
лікарського засобу для
жінок з
репродуктивним
потенціалом

☐ Використання
ефективних методів
контрацепції у жінок з
репродуктивним
потенціалом під час
лікування та протягом
не менше 8 місяців
після припинення
лікування, а у чоловіків
під час лікування та
протягом не менше 5
місяців після
припинення лікування

П. І. Б. пацієнта: _____

Дата народження пацієнта: _____

П. І. Б. лікаря, який призначає лікарський засіб: _____

Дата початку лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ": _____

Дата закінчення лікування МІТОКСАНТРОНОМ "ЕБЕВЕ": _____

Отримана кумулятивна доза протягом життя: _____ мг/м²

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. [ІМЗЛЗ (2026 р.)] «Сандоз». Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ", концентрат для приготування розчину для інфузій (2 мг/мл), 26.03.2026.

*Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ",
Реєстраційне посвідчення: UA/3145/01/01, <http://www.drlz.com.ua/>*

*Ця інформація призначена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають «МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"», і/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам системи охорони здоров'я та/або пацієнтам. Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах плану управління ризиками. **Не є рекламою.***

Повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Для інформування про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 495 28 66 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), adverse.event.ukraine@sandoz.com, ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28 А літера Г, www.sandoz.ua.