

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

Signalement des effets indésirables :

« Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être  
dû à un médicament auprès de votre Centre Régional  
de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-  
sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). »

## CHECK-LIST DU PRESCRIPTEUR

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 check-list a été développée dans le cadre d'un Plan de gestion des risques (PGR) pour les prescripteurs impliqués dans les soins aux patients traités par la mitoxantrone pour une sclérose en plaques récurrente hautement active (SEP) associée à un handicap d'évolution rapide en l'absence d'alternative thérapeutique.

#### Avant l'instauration du traitement :

Date	Activité	Détails
	<b>Antécédents médicaux</b>	<p>Envisager une sélection des patients pour un haut risque de toxicité cardiaque et hématologique</p> <p><input type="checkbox"/> Facteurs de risque sous-jacents de toxicité cardiaque (p. ex. maladies cardiovasculaires actives ou dormantes, traitement antérieur avec d'autres anthracyclines ou anthracènediones ou autres médicaments cardiotoxiques, radiothérapie de la région médiastinale/péricardiaque).</p> <p><input type="checkbox"/> Facteurs de risque sous-jacents de toxicité hématologique.</p>
	<b>Test de sélection initiale</b>	<p><input type="checkbox"/> Évaluation de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) par échocardiogramme ou ventriculographie isotopique (MUGA). [La mitoxantrone ne doit généralement pas être administrée aux patients atteints de SEP, ayant soit une FEVG &lt; 50 % soit une réduction cliniquement significative de la FEVG.]</p> <p><input type="checkbox"/> Formule sanguine complète incluant les plaquettes. [Un traitement par la mitoxantrone ne doit généralement pas être administré à des patients ayant une numération initiale des neutrophiles inférieure à 1 500 cellules/<math>\mu</math>l.]</p>
	<b>Information du patient</b>	<p><input type="checkbox"/> Le patient a reçu des informations sur les risques et les a comprises, notamment sur la cardiotoxicité (c.-à-d. la détérioration de la FEVG, l'insuffisance cardiaque congestive [ICC]) et l'hématotoxicité (c.-à-d. la leucémie myéloïde aiguë liée au traitement [t-LMA] et le syndrome myélodysplasique lié au traitement [t-SMD]) associées à l'utilisation de la mitoxantrone pour le traitement de la SEP et les mesures de réduction de ces risques (p. ex. la surveillance des symptômes, le port de la Carte d'Alerte Patient et la nécessité d'une surveillance périodique pendant une durée de 5 ans après la fin du traitement).</p> <p><input type="checkbox"/> Le patient a reçu des informations sur la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes, même lorsque la période des cinq ans se sera écoulée.</p> <p><input type="checkbox"/> Le patient a reçu les informations concernant les risques liés à la grossesse, la contraception et l'allaitement.</p> <p><input type="checkbox"/> Le patient a rempli et signé l'accord de soins, certifiant qu'il a été informé des risques liés au traitement, une copie est conservée dans son dossier médical.</p> <p><input type="checkbox"/> Le guide de traitement à l'usage des patients et la carte d'alerte ont été remis au patient.</p>
	<b>Contraception et grossesse</b>	<p><input type="checkbox"/> Test de grossesse négatif pour les femmes en âge de procréer avant l'instauration.</p> <p><input type="checkbox"/> Le patient a reçu les informations sur la nécessité d'utiliser une contraception efficace chez la femme en âge de procréer pendant le traitement et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement et chez l'homme pendant la durée du traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.</p>

#### Pendant le traitement et jusqu'à 5 ans après l'arrêt du traitement :

Date	Activité	Détails
	<b>Dose cumulée sur la vie entière</b>	<p><input type="checkbox"/> Les patients atteints de SEP ne doivent pas recevoir une dose de mitoxantrone cumulée sur la vie entière supérieure à 72 mg/m<sup>2</sup>.</p>
	<b>Surveillance</b>	<p><input type="checkbox"/> Évaluation de la FEVG par échocardiogramme ou scanner MUGA avant chaque dose et chaque année jusqu'à 5 ans après la fin du traitement. [La mitoxantrone ne doit généralement pas être administrée aux patients atteints de SEP, ayant soit une FEVG &lt; 50 %, soit une réduction cliniquement significative de la FEVG.]</p> <p><input type="checkbox"/> Formule sanguine complète incluant les plaquettes avant la 1<sup>ère</sup> administration de la mitoxantrone, 10 jours après l'administration de la dose initiale, avant chaque perfusion suivante, et en cas de signes et de symptômes de développement d'une infection.</p> <p><input type="checkbox"/> Test de grossesse négatif avant chaque administration de dose chez les femmes en âge de procréer.</p> <p><input type="checkbox"/> Utilisation d'une contraception efficace chez la femme en âge de procréer pendant le traitement et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement et chez l'homme pendant la durée du traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.</p>

Nom du patient : .....

Date de naissance du patient : .....

Nom du prescripteur : .....

Date de début du traitement : .....

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

Dose cumulée reçue pendant la vie entière : ..... mg/m<sup>2</sup>