

Navodilo za uporabo

ZAVEDOS 10 mg prašek za raztopino za injiciranje idarubicinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zavedos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zavedos
3. Kako uporabljati zdravilo Zavedos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zavedos
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zavedos in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zavedos je citostatik, ki zavira delitev celic (učinkuje antimitotično) in povzroči uničenje celic (učinkuje citotoksično).

Zdravilo Zavedos se uporablja za zdravljenje akutne mieloblastne levkemije (AML), raka belih krvničk, pri odraslih. Idarubicinijev klorid lahko povzroči izboljšanje kot zdravilo prve izbire in povzroči izboljšanje pri bolnikih s poslabšanji (z relapsi) ter pri tistih, ki niso odzivni na predhodno zdravljenje. Zdravilo Zavedos se v kombinaciji s citarabinom uporablja tudi kot zdravilo prve izbire za izboljšanje stanja pri otrocih z AML.

Uporablja se tudi za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) pri odraslih in otrocih, kot zdravilo druge izbire.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zavedos

Zdravila Zavedos ne smete dobiti:

- če ste alergični na idarubicin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge antracikline ali antracendione (skupini spojin, kamor prištevamo idarubicin).
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic.
- če imate hudo srčno bolezen (npr. srčno popuščanje, hude motnje ritma srca ali ste nedavno preboleli srčno kap).
- če imate trajno zmanjšano sposobnost kostnega mozga, ki tvori krvne celice.
- če so vas nedavno zdravili z velikimi odmerki idarubicinijevega klorida in/ali drugih citotoksičnih zdravil iz skupine antraciklinov oz. antracendionov.
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje z zdravilom Zavedos mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje s citotoksičnim zdravljenjem.

Če so vas pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zavedos že zdravili s citotoksičnimi zdravili, si morate opomoči od škodljivih učinkov predhodnega zdravljenja (npr. vnetje ustne sluznice, zmanjšano število nekaterih krvnih celic ali hudih okužb).

Povejte zdravniku, če imate bolezen jeter, ledvic ali srca.

Učinki na srce

Zdravljenje z zdravilom Zavedos je povezano s tveganjem za škodljive učinke na srce. Pred zdravljenjem z zdravilom Zavedos je treba oceniti delovanje srca in ga spremljati ves čas zdravljenja. Posebej natančno je treba spremljati delovanje srca:

- pri bolnikih s srčno-žilnimi boleznimi,
- pri bolnikih, ki so bili ali so sočasno obsevani na predelu prsnega koša,
- pri bolnikih, ki so pred ali med zdravljenjem z zdravilom Zavedos prejeli druga zdravila iz antraciklinske oz. antracendionske skupine citostatikov,
- pri bolnikih, ki sočasno prejemajo zdravila, ki lahko zmanjšajo krčljivost srca (npr. zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov),
- pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke zdravila Zavedos,
- pri dojenčkih ali otrocih, ker so le-ti dovzetnejši za škodljive učinke antraciklinov na srce.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali trastuzumab (zdravilo za zdravljenje nekaterih rakov). Trastuzumab lahko v telesu ostane do 7 mesecev. Ker lahko trastuzumab vpliva na srce, zdravila Zavedos ne smete prejemati do 7 mesecev po prekinitvi zdravljenja s trastuzumabom. Če prejmete zdravilo Zavedos pred iztekom tega obdobja, je potrebno spremljati delovanje vašega srca.

Učinki na kostni mozeg

Zdravilo Zavedos močno zavira delovanje kostnega mozga. V terapevtskih odmerkih se zaviranje kostnega mozga pojavi pri vseh bolnikih in zajame predvsem bele krvne celice. Zato je treba pred in med vsakim zdravljenjem natančno spremljati krvno sliko. Kot pri drugih zdravilih iz skupine antraciklinov se lahko tudi pri zdravilu Zavedos, kot posledica zdravljenja, pojavi levkemija.

Učinki na prebavila

Zdravilo Zavedos povzroča bruhanje. Pogosto se kmalu po začetku uporabe zdravila Zavedos pojavi vnetje sluznic (vnetje ustne sluznice in redkeje vnetje požiralnika), ki lahko napreduje v razjede na sluznici. Večina bolnikov si po tem neželenem učinku opomore do tretjega tedna zdravljenja.

Ocena delovanja jeter in ledvic

Okvarjeno delovanje jeter ali ledvic lahko ovira izločanje idarubicinijevega klorida iz telesa. Zato je treba pred zdravljenjem in med njim delovanje jeter in ledvic spremljati z običajnimi laboratorijskimi preiskavami.

Učinki na mestu injiciranja

Injiciranje zdravila Zavedos v majhno žilo ali večkratno injiciranje v isto veno lahko povzroči spremembe stene vene ali vnetje vene. Pojav neželenih učinkov na mestu injekcije je mogoče zmanjšati na najmanjšo možno mero z upoštevanjem priporočenega postopka za dajanje. Izstop zdravila iz žile na mestu intravenske injekcije lahko povzroči bolečino, hudo poškodbo ali odmrtje okolnega tkiva. V tem primeru je treba dajanje zdravila nemudoma prekiniti.

Znaki razpada tumorskih celic

Zaradi povečanega obsega razgradnih presnovnih procesov spojin z dušikom, ki se sproščajo ob razpadu tumorskih celic pod vplivom zdravila Zavedos, se v krvi lahko zviša raven sečne kisline. Zato je treba po prvem zdravljenju izmeriti raven sečne kisline (in nekaterih drugih raztopljenih snovi) v krvi, in po potrebi bo vaš zdravnik uvedel preventivne ukrepe.

Zmanjšanje imunskega odziva oz. večja dovzetnost za okužbe

Imunsko oslabei bolniki zaradi citotoksičnega zdravljenja, vključno z zdravljenjem z zdravilom Zavedos, ne smejo biti cepljeni z živimi cepivi. Za cepljenje se lahko uporabljajo le mrtva ali oslabljena (inaktivirana) cepiva.

Učinki na plodnost

Zdravilo Zavedos lahko vpliva na plodnost pri moških. Pred začetkom zdravljenja se posvetujte z zdravnikom glede ohranjanja plodnosti. Tako moški kot ženske morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Če si po zdravljenju z zdravilom Zavedos želite imeti otroke, se z zdravnikom posvetujte o vaših možnostih.

Drugo

Tako kot med uporabo drugih citostatikov lahko tudi med uporabo zdravila Zavedos pride do vnetja ven ali do pojavov, ki so povezani z zamašitvijo žil, med drugim tudi v pljučih.

Zdravilo Zavedos lahko povzroči rdeče obarvanje urina (kar je normalno in je povezano z barvo zdravila). Zdravnika morate obvestiti, če ne mine v nekaj dneh ali če menite, da je v urinu kri.

Druga zdravila in zdravilo Zavedos

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Zavedos je močan zaviralec kostnega mozga, zato je mogoče domnevati, da lahko sočasno zdravljenje z drugimi zdravili s podobnim delovanjem (vključno z obsevanjem) stopnjuje zaviranje delovanja kostnega mozga. Če jemljete zdravila za srce ali katerakoli druga zdravila, ki povzročajo neželene učinke na srce, bo med zdravljenjem z zdravilom Zavedos morda treba spremljati delovanje vašega srca. Zdravila, ki vplivajo na delovanje jeter ali ledvic, lahko povzročijo spremembe v delovanju zdravila Zavedos.

Še posebej je pomembno, da zdravnika obvestite, če uporabljate:

- zaviralce kalcijevih kanalčkov (zdravila za srce),
- trastuzumab (zdravilo za zdravljenje raka), ki lahko poškoduje srce,
- zdravila proti strjevanju krvi (t.i. antikoagulate),
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema po presaditvi organa ali pri avtoimunskih boleznih).

Če se morate cepiti, morate zdravniku povedati, da se zdravite z zdravilom Zavedos, preden dobite injekcijo; določene vrste cepiv (tako imenovana »živa« cepiva) imajo lahko v tem primeru hude neželene učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

Nosečnost

Izogibajte se zanositvi, medtem ko se vi ali vaš partner zdravite z zdravilom Zavedos.

Zdravilo Zavedos lahko škoduje nerojenemu otroku, zato je pomembno, da obvestite zdravnika, če menite, da ste noseči.

Kontracepcija pri ženskah v rodni dobi

Med prejetjem zdravila Zavedos in še vsaj 6,5 meseca po zadnjem odmerku morate vedno uporabljati učinkovito metodo preprečevanja zanositve (kontracepcijo). O metodah preprečevanja zanositve, ki so primerne za vas in vašega partnerja, se posvetujte z zdravnikom.

Kontracepcija pri moških

Moški morajo med zdravljenjem z zdravilom Zavedos in še vsaj 3,5 meseca po zadnjem odmerku vedno uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Ne dojite med prejemanjem zdravila Zavedos in še vsaj 14 dni po zadnjem odmerku, ker lahko del zdravila preide v vaše mleko in lahko škoduje vašemu otroku.

Plodnost

Tako moški kot ženske se morajo pred zdravljenjem posvetovati glede ohranjanja plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znanih učinkov na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Zavedos

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zavedos se sme uporabljati samo intravensko (neposredno v žilo). Zdravilo se od 5 do 10 minut dodaja po že nameščenem kanalu intravenske infuzije, po katerem teče fiziološka raztopina. Odmerek se ponavadi izračuna na podlagi telesne površine.

Akutna mieloblastna levkemija (AML)

Pri odraslih z AML je priporočeni odmerek 12 mg/m² telesne površine na dan, intravensko 3 dni, v kombinaciji s citarabinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Druga odmerni shema, ki se uporablja pri samostojnem in kombiniranem zdravljenju AML, je 8 mg/m² telesne površine na dan, intravensko 5 dni.

Akutna limfoblastna levkemija (ALL)

Pri samostojnem zdravljenju ALL je priporočeni odmerek za odrasle 12 mg/m² telesne površine na dan, intravensko 3 dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Akutna mieloblastna levkemija (AML)

Pri otrocih z AML je priporočeni odmerek v območju 10-12 mg/m² telesne površine na dan, intravensko 3 dni, v kombinaciji s citarabinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Akutna limfoblastna levkemija (ALL)

Pri samostojnem zdravljenju ALL je priporočeni odmerek za otroke 10 mg/m² telesne površine na dan, intravensko 3 dni.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Zavedos, kot bi smeli

Pričakovati je mogoče, da zelo veliki odmerki zdravila Zavedos v 24 urah izzovejo škodljive učinke na srce in v enem do dveh tednih hudo zaviranje delovanja kostnega mozga. Opisani so primeri zapoznelega srčnega popuščanja, celo več mesecev po prevelikem odmerjanju antraciklinov (skupine zdravil, kateri pripada zdravilo Zavedos).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpomembnejša neželena učinka sta hudo zaviranje delovanja kostnega mozga in škodljiv učinek na srce. Oba neželena učinka sta lahko življenjsko ogrožajoča.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe
- zaviranje delovanja kostnega mozga, kar povzroči zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic; to se kaže z anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), hudo levkopenijo (zmanjšanje števila belih krvnih celic), nevtropenijo (zmanjšanje števila krvnih celic, imenovanih nevtrofilci), trombocitopenijo (zmanjšanje števila krvnih ploščic); zaviranje delovanja kostnega mozga se kaže s simptomi, kot so vročina, okužba, prisotnost bolezenskih mikroorganizmov in njihovih toksinov v krvi in drugih tkivih, šok pri hudi okužbi, krvavitve in pomanjkanje preskrbe s kisikom v tkivih
- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija)
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, vnetje sluznice v ustih, driska, bolečine ali pekoč občutek v trebuhu
- izguba las in dlak (alopecija), ki je pri večini bolnikov povratna
- rdeče obarvanje urina za 1 do 2 dneva po uporabi zdravila
- vročina, glavobol, mrzlica

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- počasno bitje srca, hitro bitje srca, hiter in nereden srčni ritem, motnje krčljivosti srca, srčno popuščanje (poslabšana črpalna sposobnost srca, ki se kaže z otekanjem gležnjev, bolečinami v prsih, težkim dihanjem, razbijanjem ali nerednim bitjem srca)
- vnetje ven ali vnetje ven, ki ga spremlja nastanek strdka na notranji površini ven
- krvavitve v prebavilih, bolečine v trebušnem predelu
- zvečane vrednosti pri krvnih preiskavah za spremljanje delovanja jeter
- izpuščaj, srbenje, pojav opekline na področju kože, ki je bilo v preteklosti obsevano
- krvavitve

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- prisotnost mikroorganizmov in njihovih strupov v krvi (sepsa in septikemija)
- levkemija, ki nastane kot posledica zdravljenja osnovne rakave bolezni
- povišana raven sečne kisline v krvi
- nepravilnost EKG-ja, srčna kap, šok (nastane kot posledica nezadostne prekrvavitve življenjsko pomembnih organov)
- vnetje požiralnika, vnetje debelega črevesa (vključno z vnetjem tankega črevesa in vnetjem tankega črevesa s predrtjem njegove stene, ki ga spremlja zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi)
- povečana obarvanost kože in nohtov, koprivnica, gnojno vnetje veziva, zlasti v podkožju, ki se kaže z občutljivostjo, bolečino, oteklostjo ali pordelostjo prizadetega predela (flegmona; lahko se pojavi tudi v hudi obliki); lokalno odmrte tkiva (nekroza)
- pomanjkanje vode v telesu (dehidracija)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- možganske krvavitve

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- takojšnja preobčutljivostna reakcija (anafilaksija)
- vnetje srčne mišice, vnetje osrčnika (vezivne mreže, ki obdaja srce), motnje prevajanja električnih signalov po srcu
- zamašitev žile s krvnim strdkom, pordevanje
- želodčne erozije ali razjede

- rdečina skrajnih oziroma štrlečih delov telesa, kot so prsti, nos ali brada (akralni eritem)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšano število vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- sindrom tumorske lize: sestavlja ga skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka; ti zapleti so posledica razkrojnih produktov propadajočih celic raka in lahko vključujejo naslednje: slabost, zasoplost, neredno bitje srca, mišične krče, motnost urina in utrujenost, povezano z nenormalnimi rezultati laboratorijskih preiskav krvi
- kožna reakcija na mestu uporabe zdravila

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zavedos

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Pripravljena raztopina praška za raztopino za injiciranje ostane kemično stabilna:

- 48 ur, če je hranjena pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku) in
- 24 ur, če je hranjena pri sobni temperaturi.

Neporabljeno raztopino je treba primerno zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte nacionalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zavedos

- Učinkovina je idarubicinijev klorid. Ena viala s praškom za raztopino za injiciranje vsebuje 10 mg idarubicinjevega klorida, kar ustreza 9,32 mg idarubicina.
- Pomožna snov je laktoza.

Izgled zdravila Zavedos in vsebina pakiranja

Zdravilo Zavedos je oranžno-rdeč prašek, shranjen v stekleni viali.

Zdravilo je na voljo v škatli z 1 vialo s praškom za raztopino za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Zavedos

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Latina Pharma S.p.A., Via Murillo 7, 04013 Sermoneta (LT), Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.03.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Zavedos se sme uporabljati samo intravensko (glejte tudi poglavje 3).

Priprava

Zdravilo v prašku je v viali pod negativnim tlakom, da med postopkom priprave ne nastane aerosol; pri zabadanju igle v vialo je potrebna posebna previdnost. Pazite, da ne vdihnete aerosola, ki morda nastane med pripravo.

Za pripravo raztopine za injiciranje je treba vsebino vial s praškom za injiciranje raztopiti v sterilni vodi za injekcije. Količina vehikla, ki jo je treba uporabiti, je 10 ml za 10 mg vialo.

Ravnanje z zdravilom:

Upoštevati je treba tudi naslednje varnostne ukrepe, ki veljajo za vsa antineoplastična zdravila:

- osebje mora biti usposobljeno za pravilne postopke priprave in ravnanja z zdravilom
- vse noseče članice osebja je treba izključiti iz opravljanja teh nalog
- člani osebja, ki rokujejo z zdravilom, morajo nositi zaščitna oblačila: očala, halje, maske in rokavice za enkratno uporabo
- za pripravo zdravila je treba določiti poseben prostor (po možnosti z vertikalnim laminarnim pretokom zraka); delovno površino je treba zaščititi z absorptivnim papirjem s plastificirano zadnjo stranjo
- vse predmete za pripravo, apliciranje in čiščenje, vključno z rokavicami, je treba dati v vreče za enkratno uporabo, namenjene za zelo nevarne odpadke, in jih sežgati pri visoki temperaturi
- če zdravilo po nesreči pride v stik s kožo ali očmi, ju je treba takoj dobro umiti z obilico vode, milom in vodo ali raztopino natrijevega bikarbonata ter poiskati zdravniško pomoč

- naključno pokapljano ali razlito zdravilo je treba počistiti z raztopino natrijevega hipoklorita (1 %) in nato z vodo
- vse materiale, uporabljene za čiščenje, je treba zavreči, kot je opisano zgoraj