

## Navodilo za uporabo

### **Idarubicin Accord 5 mg/5 ml raztopina za injiciranje** **Idarubicin Accord 10 mg/10 ml raztopina za injiciranje** **Idarubicin Accord 20 mg/20 ml raztopina za injiciranje** **idarubicinijev klorid**

**Preden boste pričeli jemati to zdravilo, natančno preberete navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Idarubicin Accord in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Idarubicin Accord sodi v skupino zdravil, imenovanih citotoksična zdravila in zdravila proti mitози, ki se vgradijo v DNA in vplivajo na topoizomerozo II, s čimer zaviralno delujejo na sintezo nukleinske kisline.

Zdravilo Idarubicin Accord se uporablja za zdravljenje:

##### Odrasli

- akutne ne-limfocitne levkemije, za induciranje remisije pri nezdravljenih bolnikih ali za induciranje remisije pri bolnikih z recidivom ali pri neodzivnih bolnikih.
- akutne limfocitne levkemije kot zdravljenje druge izbire.

##### Otroci

- akutne ne-limfocitne levkemije, v kombinaciji s citarabinom, za induciranje remisije pri nezdravljenih bolnikih
- akutne limfocitne levkemije (ALL) kot zdravljenje druge izbire.

Zdravilo Idarubicin Accord se lahko uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Idarubicin Accord**

##### **Ne uporabljajte zdravila Idarubicin Accord**

- če ste alergični na
  - idarubicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
  - če ste alergični na antracikline ali antracenedione.
- če imate okužbo, ki ni obvladana.
- če vam jetra in ledvice ne delujejo pravilno. Če imate ali ste imeli v preteklosti depresijo kostnega mozga, ki je posledica predhodnega zdravljenja..
- če imate ali ste imeli v preteklosti bolezni srca.
- če imate ali ste imeli v preteklosti nenormalni srčni ritem.
- če ste se pred tem zdravili z idarubicin hidrokloridom in/ali drugimi antraciklini ali antracenedioni.

- če dojite.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete Idarubicin Accord.

- če imate težave s srcem. Pred začetkom zdravljenja z idarubicinom je potrebna ocena delovanja srca, ki jo je treba med zdravljenjem spremljati, da se zmanjša tveganje hudega srčnega popuščanja.
- če imate depresijo kostnega mozga, ki je posledica predhodnega zdravljenja.
- če imate močno in trajno povečane nenormalne bele krvne celice v krvi. Morda se pri vas razvija levkemija.
- če imate ali ste imeli v preteklosti težave z želodcem (npr. razjedo) ali kakršne koli težave s črevesjem. če imate težave z jetri.
- če imate težave z ledvicami.
- to zdravilo lahko povzroči bruhanje, pojavi se lahko vnetje ustne sluznice ali vnetje sluznice prebavil.
- pojavi se lahko reakcija na mestu injiciranja.
- če se med injiciranjem pojavi ekstravazacija, boste morda čutili bolečino, ekstravazacija pa lahko povzroči hudo lezijo tkiva. Če se pojavi ekstravazacija, je treba dajanje zdravila takoj prekiniti.
- kot pri drugih citotoksičnih zdravilih se lahko pojavi vnetje žilne stene z nastajanjem krvnih strdkov.
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti.
- če ste moški, lahko idarubicin povzroči nepopravljivo neplodnost.
- če trenutno jemljete ali ste pred kratkim jemali trastuzumab (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst raka). Trastuzumab lahko ostane v telesu do 7 mesecev. Ker lahko trastuzumab vpliva na srce, zdravila Idarubicin Accord ne smete uporabljati do 7 mesecev po prenehanju jemanja trastuzumaba. Če uporabite zdravilo Idarubicin Accord pred tem časom, morate skrbno spremljati delovanje srca.

Idarubicin se lahko daje le pod nadzorom zdravnika z izkušnjami s citotoksično kemoterapijo.

To zdravilo lahko povzroči rdeče obarvanje urina en ali dva dni po dajanju.

Pred zdravljenjem z zdravilom Idarubicin Accord in med njim je treba kri, jetra, ledvice in srce redno pregledovati. Kaže, da so dojenčki in otroci bolj občutljivi na škodljive učinke antraciklinov na srce. Zato je treba pri teh bolnikih srce dlje časa redno pregledovati.

### **Druga zdravila in zdravilo Idarubicin Accord**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Idarubicin se praviloma uporablja skupaj z drugimi citotoksičnimi zdravili in toksični učinki, zlasti na kostni mozeg, kri in prebavila, se lahko seštevajo. Tveganje za škodljivo delovanje na srce je lahko večje pri bolnikih, ki sočasno prejemajo druga zdravila, ki povzročajo škodljive učinke na srce.

Ker se idarubicin v jetrih obsežno presnavlja, lahko okvare jetrne funkcije, ki jih povzročijo druga zdravila, vplivajo na presnovo idarubicina, farmakokinetiko in terapevtsko učinkovitost in/ali toksičnost.

Antraciklinov, vključno z idarubicinom, se ne sme uporabljati skupaj z drugimi kardiotoksičnimi zdravili, ki povročajo neželene učinke na srce, razen ob skrbnem nadzorovanju delovanja srca.

V primeru povezave peroralnih antikoagulantov in kemoterapije proti raku se priporoča pogostejše nadziranje mednarodnega normaliziranega razmerja (INR, *International Normalised Ratio*).

### **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 prejmete to zdravilo.

Moški, ki se zdravijo z idarubicinom, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo še do 3 mesece po zdravljenju.

Ustreznih in dobro kontroliranih študij pri nosečnicah ni. Idarubicin se lahko uporablja med nosečnostjo le, ko možne prednosti upravičijo možno tveganje za plod.

### **Dojenje**

Ni znano, ali se idarubicin izloča v materino mleko. Ker se veliko zdravil izloča, morajo matere pred začetkom zdravljenja prenehati dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Učinka idarubicina na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso sistematsko ocenili.

Idarubicin Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Idarubicin Accord**

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

Odmerek se običajno izračuna ob upoštevanju telesne površine ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Dajanje je običajno intravensko.

### **Akutna ne-limfocitna levkemija**

Odrasli: Pri akutni ne-limfocitni levkemiji je priporočeni odmerek  $12 \text{ mg}/\text{m}^2$  i.v. na dan, 3 dni, v kombinaciji s citarabinom. Za akutno ne-limfocitno levkemijo se lahko uporablja drugačen vzorec odmerjanja, kot edino zdravilo ali v kombinaciji, ki je  $8 \text{ mg}/\text{m}^2$  i.v. na dan, 5 dni.

Otroci: Priporočeni razpon odmerka je  $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$  i.v. na dan, 3 dni, v kombinaciji s citarabinom.

### **Akutna limfocitna levkemija**

Odrasli: Kot edino zdravilo pri akutni limfocitni levkemiji je priporočeni odmerek  $12 \text{ mg}/\text{m}^2$  i.v. na dan, 3 dni

Otroci: Kot edino zdravilo pri akutni limfocitni levkemiji je priporočeni odmerek  $10 \text{ mg}/\text{m}^2$  i.v. na dan, 3 dni.

Vsi režimi odmerjanja morajo upoštevati bolnikovo krvno stanje in odmerke drugih citotoksičnih zdravil, če se uporabljajo sočasno.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Idarubicin Accord, kot bi smeli**

Zelo veliki odmerki idarubicina lahko povzročijo akutno toksičnost srčne mišice v prvih 24 urah in hudo supresijo tvorbe krvnih celic s pomočjo kostnega mozga v enem do dveh tednih.

Z antraciklini so opazili pojav zakasnelega srčnega popuščanja, do več mesecev po prevelikem odmerjanju.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Idarubicin Accord**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zelo pogosto:

- okužbe, zmanjšano število rdečih krvničk, belih krvničk in trombocitov v krvi v obtoku, močno zmanjšanje ali izguba apetita, slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, pekoč občutek, vnetje ustne sluznice, izpadanje las, rdeče obarvanje urina 1 do 2 dni po uporabi zdravila: zvišana telesna temperatura, glavobol in mrzlica

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pogosto:

- povečanje ali zmanjšanje srčnega utripa, povečanje in nepravilnost srčnega ritma, okvara delovanja srca, vnetje žil, vnetje žil, povezano s trombozo, krvavitev, krvavitev v prebavila, bolečine v trebuhu, povečanje jetrnih encimov in bilirubina, kožni izpuščaj, srbenje, preobčutljivost obsevane kože

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo občasno:

- splošna okužba, sekundarna levkemija, povečana koncentracija sečne kisline v krvi, nepravilnosti na elektrokardiogramu, šok, vnetje požiralnika, vnetje kolona, hiperpigmentacija kože in nohtov, celulitis, nekroza tkiva

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo redko:

- možganska krvavitev

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zelo redko:

- huda alergijska reakcija, vnetje srčne mišice in druge motnje, zamašitev žile s krvnim strdkom, rdečica, želodčne razjede, rdečine na koži, predvsem na udih telesa.

Poročali so tudi o primerih pancitopenije, sindromu tumorske lize in lokalnih reakcijah.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli 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](http://www.jazmp.si).

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

## **5. Shranjevanje zdravila Idarubicin Accord**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

Kaj vsebuje zdravilo Idarubicin Accord

- Učinkovina je idarubicinijev klorid.
- En ml raztopine vsebuje 1 mg idarubicinijevega klorida.
- Ena 5-ml viala vsebuje 5 mg idarubicinijevega klorida.

- Ena 10-ml viala vsebuje 10 mg idarubicinijevega klorida.
- Ena 20-ml viala vsebuje 20 mg idarubicinijevega klorida.
- Druge sestavine so: glicerol, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Idarubicin Accord in vsebina pakiranja  
raztopina za injiciranje

Bistra, oranžno-rdeča raztopina, brez vidnih plavajočih delcev.

Viala iz brezbarvnega stekla vrste I za injiciranje vsebuje raztopino, pripravljeno za injiciranje, s 5 mg, 10 mg ali 20 mg idarubicinijevega klorida raztopine za injiciranje.

Viale s po 5 ml ali 10 ml ali 20 ml raztopine. Škatla z 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
Warszawa, 02-677  
Poljska

#### Proizvajalec:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice  
Poljska

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

| Država           | Izmišljeno ime   |
|------------------|--|
| Portugalska      | Idarubicina Accord   |
| Avstrija         | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung   |
| Belgija          | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/<br>Solution injectable/Injektionslösung |
| Ciper            | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution for injection  |
| Češka republika  | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok  |
| Nemčija          | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung   |
| Danska           | Idarubicinhydrochlorid "Accord"  |
| Estonija         | Idarubicin Accord  |
| Španija          | IDARUBICINA ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solucióin inyectable  |
| Finska           | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos   |
| Francija         | IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion  |
| Italija          | Idarubicina Accord   |
| Malta            | Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection  |
| Nizozemska       | Idarubicin Accord 5mg, 10mg, 20mg, oplossing voor injectie   |
| Norveška         | Idarubicin Accord  |
| Poljska          | Idarubicin Accord  |
| Romunija         | Idarubicina Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă   |
| Slovenija        | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopina za injiciranje   |
| Švedska          | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning                                       |
| Velika Britanija | Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection  |

**Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 03. 11. 2023.**

## **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

To zdravilo se daje intravensko.

### **Inkompatibilnosti:**

Daljši stik z vsakršno raztopino z alkalno pH vrednostjo je treba preprečiti, saj lahko povzroči razpadanje zdravila. Idarubicinijevega klorida se ne sme mešati s heparinom, saj lahko nastane oborina. Sočasna uporaba z drugimi zdravili ni priporočljiva. Zdravilo Idarubicin Accord je samo za enkratno uporabo; preostanek zdravila je treba zavreči.

Zdravilo Idarubicin Accord je raztopina, pripravljena za uporabo, ki se daje samo intravensko skozi cevko, kjer lahko intravenska perfuzija 9 mg/ml (0,9%) raztopine natrijevega klorida 5 do 10 minut prosto teče. Ta metoda zmanjša tveganje tromboze ali perivenske ekstravazacije, ki lahko povzroči hud celulitis in nekrozo. Injiciranje v majhno žilo ali ponavljajoče injiciranje v isto žilo lahko povzroči žilno sklerozo.

V nadaljevanju so navedeni varnostni ukrepi zaradi toksičnosti učinkovine:

- Osebe mora biti usposobljeno za pravilne postopke ravnanja z zdravilom.
- Nosečnicam se ne sme dovoliti delati s tem zdravilom.
- Osebe, ki z zdravilom rokuje, mora nositi zaščitna oblačila: očala, haljo, rokavice in masko za enkratno uporabo.
- Določiti je treba površino za rekonstitucijo (najbolje z vertikalnim laminarnim pretokom zraka). Delovno površino je treba zaščititi z absorptivnim papirjem s plastificirano zadnjo stranjo.
- Vsa orodja za rekonstitucijo, dajanje ali čiščenje, vključno z rokavicami, je treba dati v vsebnike za zelo nevarne odpadke in jih sežgati pri visoki temperaturi.

Izlito ali izteklo zdravilo je treba počistiti z razredčeno (1 % klor) raztopino natrijevega hipoklorita in nato z vodo.

Ves čistilni material je treba zavreči, kot je opisano zgoraj.

Nenamerni stik s kožo ali očmi je treba takoj izprati z obilico vode, milnice ali raztopine natrijevega bikarbonata, morda bo potrebna zdravniška pomoč. Vsako neuporabljeno raztopino zavržite.