

Prospect: Informații pentru utilizator**ZAVEDOS 10 mg capsule**
clorhidrat de idarubicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zavedos 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zavedos 10 mg
3. Cum să utilizați Zavedos 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zavedos 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zavedos 10 mg și pentru ce se utilizează

Zavedos 10 mg este un antibiotic antitumoral, derivat sintetic al daunorubicinei, ce face parte din grupa antraciclinelor.

Se folosește de obicei în scheme chimioterapice combinate, care includ și alți agenți citotoxici în:

- leucemia mieloblastică acută (non-limfocitară) (LMA) pentru inducerea remisiunii la pacienții cu leucemie mieloblastică acută netratată anterior, recidivată sau refractară, atunci când medicamentul nu poate fi administrat intravenos din motive medicale, psihologice sau sociale;
- cancer mamar avansat, în monoterapie, după eșecul chimioterapiei de primă alegere, care nu a inclus antraciline.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zavedos 10 mg**Nu luați Zavedos 10 mg:**

- dacă sunteți alergic la clordidratul de idarubicină, la alte antraciline sau antracendione sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă vi s-au administrat recent doze crescute de clorhidrat de idarubicină și/sau alte antraciline sau antracendione;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă, boli cardiace severe (insuficiență cardiacă severă, infarct miocardic recent, aritmii severe) sau mielosupresie persistentă;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zavedos 10 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Atenționați medicul dacă aveți o boală gastrointestinală activă cu risc crescut de sângerare sau perforație sau dacă utilizați orice alt tratament asociat.

Efectuați control periodic în ceea ce privește funcția cardiacă, hemoleucograma și uricemia la începutul tratamentului, în timpul tratamentului și periodic după întreruperea tratamentului.

Zavedos 10 mg se utilizează numai sub supravegherea unor medici specialiști cu experiență în folosirea chimioterapiei citostatice.

Având un puternic efect citotoxic, dacă pulbera din capsule vine în contact cu ochii, pielea sau mucoasele, acestea trebuie spălate imediat cu apă.

Clorhidratul de idarubicină poate colora urina în roșu timp de 1-2 zile după administrare, fiind necesară avertizarea pacienților.

Zavedos 10 mg poate afecta fertilitatea masculină. Înainte să începeți tratamentul, discutați cu medicul dumneavoastră despre prezervarea fertilității. Atât femeile, cât și bărbații trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Dacă doriți să aveți copii după tratamentul cu Zavedos 10 mg, discutați cu medicul despre opțiunile dumneavoastră.

Copii

Copiii prezintă un risc mai mare de probleme cardiace care pot fi provocate de administrarea de Zavedos 10 mg. Vor fi necesare verificări periodice ale inimii pentru o perioadă mai lungă de timp.

Zavedos 10 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent trastuzumab (un medicament utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer), a cărui eliminare din organism poate dura până la 7 luni. Deoarece trastuzumab poate afecta inima, nu trebuie să utilizați Zavedos 10 mg timp de până la 7 luni după ce ați întrerupt tratamentul cu trastuzumab. Dacă se utilizează Zavedos 10 mg înainte de acest termen, atunci funcția inimii trebuie monitorizată cu atenție.

Idarubicina fiind un mielosupresor puternic, schemele chimioterapice combinate care conțin și alți agenți cu acțiune similară pot duce la o toxicitate aditivă, mai ales în privința reacțiilor medulare/hematologice și gastrointestinale. Informați medicul dacă luați medicamente pentru tratamentul cancerului (în prezent sau în trecut).

Folosirea idarubicinei în chimioterapie combinată cu alte medicamente cu potențial cardiotoxic, precum și utilizarea concomitentă a altor compuși activi la nivel cardiac (de ex. beta blocante) necesită monitorizarea atentă a funcției cardiace pe parcursul tratamentului, datorită cumulării efectelor toxice cardiace. Este posibil ca toxicitatea cardiacă a idarubicinei și a altor antraciline și antracendione să fie aditivă.

Modificările funcției hepatice induse de terapii concomitente pot afecta farmacocinetica și eficacitatea terapeutică și/sau toxicitatea idarubicinei.

Radioterapia efectuată concomitent sau cu 2-3 săptămâni anterior tratamentului cu clorhidratul de idarubicină determină un efect mielosupresor aditiv.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Evitați să rămâneți gravidă cât timp dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră sunteți tratați cu Zavedos 10 mg.

Zavedos 10 mg poate vătăma fătul, așadar este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă.

Contracepția la femeile cu potențial fertil

Trebuie să utilizați întotdeauna contraceptive eficiente (metode contraceptive) în timp ce vi se administrează Zavedos 10 mg și timp de cel puțin 6,5 luni după ultima doză. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele contraceptive care sunt potrivite pentru dumneavoastră și pentru partenerul dumneavoastră.

Contracepția la bărbați

Bărbații trebuie să utilizeze întotdeauna metode contraceptive eficiente în timp ce li se administrează Zavedos 10 mg și timp de cel puțin 3,5 luni după ultima doză.

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce vi se administrează Zavedos 10 mg și timp de cel puțin 14 zile după ultima doză, deoarece o parte din medicament poate să treacă în laptele dumneavoastră și îi poate face rău copilului dumneavoastră.

Fertilitatea

Atât bărbații, cât și femeile trebuie să ceară recomandări privind prezervarea fertilității înainte de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Evitați conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor pe perioada tratamentului cu Zavedos 10 mg.

3. Cum să utilizați Zavedos 10 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți nelămuriri despre modul de administrare al acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. Doza se calculează în funcție de suprafața corporală, de statusul hematologic al pacientului și de eventualele medicamente citotoxice asociate.

Capsulele trebuie înghițite întregi cu puțină apă; nu trebuie supte, zdrobite sau mestecate.

Se pot administra și în timpul unei mese ușoare. Înaintea administrării verificați integritatea capsulelor.

Dacă pulberea din capsule vine în contact cu ochii, pielea sau mucoasele, spălați imediat zona afectată cu apă și anunțați medicul.

Adulți:

Leucemie acută non-limfocitară: schema recomandată în cadrul monoterapiei este de 30 mg/m²/zi, administrată pe cale orală, timp de trei zile; în cazul asocierii cu alți agenți antileucemici, doza recomandată este de 15-30 mg/m²/zi, administrată pe cale orală, timp de trei zile.

Cancer mamar avansat: schema recomandată în cazul administrării în monoterapie este de 45 mg/m², oral, fie într-o singură zi, fie fracționat pe parcursul a trei zile consecutive; cura se repetă la fiecare 3-4 săptămâni în funcție de gradul de refacere hematologică. În cadrul regimurilor polichimioterapice se poate administra oral 35 mg/m² în doză unică.

Se recomandă ca doza maximă cumulativă să nu depășească 400 mg clorhidrat de idarubicină/m².

Copii: eficacitatea și siguranța administrării idarubicinei la copii nu a fost stabilită.

La pacienții cu insuficiență hepatică și renală: la care nivelurile serice ale bilirubinei și/sau creatininei sunt mai mari de 2 mg% este necesară reducerea dozelor.

Medicul decide durata tratamentului. Luați capsulele pe toată durata recomandată de medic. Respectați intervalele de tratament recomandate de medic.

Dacă aveți impresia că efectul Zavedos 10 mg este prea intens sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Zavedos 10 mg decât trebuie

Deoarece Zavedos 10 mg este ambalat în flacoane ce conțin o singură capsulă, este puțin probabil să luați accidental o doză mai mare decât a fost recomandat.

Dacă ați luat mai multe capsule odată adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Zavedos 10 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați Zavedos 10 mg

Trebuie avut în vedere faptul că la câteva luni sau chiar ani de la întreruperea tratamentului pot apărea fenomene cardiotoxice tardive de insuficiență cardiacă congestivă, astfel încât pacientul trebuie periodic examinat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mielosupresia severă și toxicitatea cardiacă sunt cele două efecte adverse majore.

Cardiotoxicitatea se manifestă fie ca sindrom acut, prin apariția tulburărilor de ritm și conducere (alungirea intervalului QT), fie tardiv ca insuficiență cardiacă congestivă ce poate surveni la 2-3 luni, sau la mai multe luni, uneori ani, de la întreruperea tratamentului. Au fost semnalate și reacții subacute, cum ar fi pericardita/miocardita.

Cardiomiopatiile preexistente, precum și tratamentul anterior cu antracicline, în special în doze cumulative mari, sau cu alți agenți cu potențial cardiotoxic, reprezintă factori care cresc riscul de apariție a fenomenelor de cardiotoxicitate induse de idarubicină. Totuși, cardiotoxicitatea la idarubicină se poate produce la doze cumulative mai mici, independent de prezența sau absența factorilor de risc.

Mielosupresia severă se produce la toți pacienții care primesc o doză terapeutică. Leucopenia și/sau neutropenia, dependente de doză, reversibile, reprezintă manifestarea predominantă a toxicității hematologice a idarubicinei și este cea mai frecventă toxicitate acută limitatoare de doză a acestui medicament. Leucopenia și neutropenia sunt de obicei severe, putând să mai apară trombocitopenie și anemie. Consecințele clinice ale mielosupresiei severe pot fi febra, infecțiile, sepsisul/septicemia, șocul septic, hemoragii, hipoxia tisulară sau moartea celulară.

Celelalte reacții adverse raportate au fost:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Infecții.
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge, număr redus de globule albe din sânge, un nivel anormal de scăzut de trombocite.
- O lipsă sau pierdere a apetitului pentru alimente.
- Senzație de rău sau stare de rău, inflamația sau ulcerarea dureroasă a mucoaselor care căptușesc tractul digestiv, diaree, durere de stomac.
- Cădere a părului.
- Colorație roșie a urinei.
- Febră (creștere a temperaturii).
- Durere de cap.
- Frisoane.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creșterea sau scăderea frecvenței bătăilor inimii, bătăi neregulate ale inimii/puls neregulat, insuficiență cardiacă, atac de cord.
- Inflamația venelor, umflarea (inflamația) unei vene provocată de un cheag de sânge.
- Sângerare din intestine, durere de burtă.
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice.
- Creșterea valorilor bilirubinei.
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime.
- Hemoragii.
- Sensibilitate crescută a pielii iradiate „reacție de iradiere de rebound”.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecții în sânge, bacterii în sânge.
- Cancere ale sângelui, precum leucemie secundară sau leucemie nefavorabilă (leucemie mieloidă acută (LMA) sau sindrom mielodisplazic (SMD)).
- Creșteri ale concentrațiilor de acid uric în sânge.
- Modificări ECG.
- Șoc.
- Inflamația esofagului, inflamația colonului.
- Închiderea la culoare a pielii și unghiilor.
- Pierdere excesivă de lichide corporale.
- Răspândirea infecției bacteriene sub suprafața pielii și afectarea țesuturilor.
- Atac de cord.
- Urticarie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Accident vascular cerebral.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Reacție alergică gravă.
- Inflamația pericardului (sacul fibros care înconjoară inima), defecte ale sistemului electric al inimii.
- Ulcerații minore ale mucoasei gastrice.
- Inflamații ale învelișului inimii și ale mușchiului inimii.
- Tromboembolism.
- Înrôșire a feței.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Modificări ale anumitor substanțe chimice din sânge.
- Niveluri anormal de scăzute ale tuturor celulelor din sânge produse de măduva osoasă.
- Reacție locală pe piele.

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacțiile adverse observate la copii sunt similare cu cele observate la adulți. Copiii prezintă un risc mai mare de probleme cardiace care ar putea fi provocate de administrarea de Zavedos 10 mg.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zavedos 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se sfârâma sau mesteca.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zavedos 10 mg

- Substanța activă este: clorhidrat de idarubicină. O capsulă conține clorhidrat de idarubicină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - celuloză microcristalină, stearat de palmitogliceril; *capac*: oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp*: dioxid de titan (E 171), gelatină; *cerneală pentru inscripționare*: Shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), soluție concentrată de amoniac și hidroxid de potasiu.

Cum arată Zavedos 10 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule cu corpul alb-opac, capacul roșu-portocaliu opac, inscripționate radial pe capac cu „Idarubicin 10” cu cerneală neagră, conținând o pulbere portocalie.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună ce conține o capsulă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles,

Belgia

Fabricantul

CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.

Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S. R. L.

Șos. București-Ploiești nr. 172-176, sector 1, București, România

Tel. 021 207 28 00

Fax. 021 207 28 01

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.