

Prospect: Informații pentru utilizator**ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
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 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
3. Cum să vi se administreze ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă aparține grupei de medicamente cunoscute sub denumirea de antraciline, folosite pentru tratamentul leucemiilor acute.

Se folosește în monoterapie sau în scheme chimioterapice combinate, care includ și alți agenți citotoxici în:

- leucemia acută non-limfocitară (LANL, cunoscută și sub denumirea de leucemie acută mieloblastică, LMA) la adulți pentru inducerea remisiunii ca terapie de linia întâi la pacienții cu leucemie mieloblastică acută netratată anterior sau pentru inducerea remisiunii la pacienții cu leucemie recidivată sau refractară;
- leucemie acută limfocitară (LAL) ca tratament de linia a doua la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**Nu luați ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă:**

- dacă sunteți hipersensibil la clorhidratul de idarubicină, la alte antraciline sau antracendione sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă;
- 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 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă suferiți de: boli hepatice și renale, boli cardiace acute, boli hematologice.

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

ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă se utilizează numai sub supravegherea unor medici specialiști cu experiență în folosirea chimioterapiei citostatice.

Având un puternic efect citotoxic, dacă pulberea din flacon vine accidental în contact cu ochii, pielea sau mucoasele, acestea trebuie spălate imediat cu apă din abundență sau săpun și apă, sau soluție de bicarbonat de sodiu și apoi trebuie consultat medicul.

Clorhidratul de idarubicină poate colora urina în roșu timp de 1-2 zile după administrare.

ZAVEDOS 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, discutați cu medicul despre opțiunile dumneavoastră.

Copii

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

ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă 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 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă timp de până la 7 luni după ce ați întrerupt tratamentul cu trastuzumab. Dacă se utilizează ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă înainte de acest termen, atunci funcția inimii trebuie monitorizată cu atenție.

Clorhidratul de idarubicină 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 exemplu, 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 idarubicină determină un efect mielosupresor aditiv.

Contactul prelungit cu orice soluție cu pH alcalin trebuie evitată, deoarece este posibilă degradarea medicamentului. Soluția de idarubicină nu trebuie asociată cu heparină, deoarece poate duce la precipitarea medicamentului. În general, ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă se recomandă să nu fie administrat concomitent cu niciun medicament.

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.

ZAVEDOS 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 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 și timp de cel puțin 3,5 luni după ultima doză.

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce vi se administrează ZAVEDOS 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 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

3. Cum să vi se administreze ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

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.

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

ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă se administrează dizolvat în apă pentru preparate injectabile pentru a reduce riscul de tromboză sau extravazare perivenoasă, care poate duce la celulită severă și necroză. Soluția rezultată este hipotonă și trebuie administrată doar pe cale intravenoasă.

Nu se administrează intratecal.

Clorhidratul de idarubicină poate fi folosit atât în monoterapie, cât și în cadrul schemelor polichimioterapice, ce cuprind și alți agenți citototoxici.

Leucemie acută non-limfocitară (LANL)

Adulți:

Schema recomandată este de 12 mg/m²/zi, administrată intravenos, timp de 3 zile, în cazul asocierii cu alți agenți antileucemici (citarabina).

Clorhidratul de idarubicină mai poate fi administrat în monoterapie sau asociat cu alți agenți antitumorali, în doză de 8 mg/m² pe zi, timp de 5 zile.

Leucemie acută limfocitară (LAL)

Adulți:

Schema recomandată în cadrul monoterapiei este de 12 mg/m²/zi, administrată intravenos, timp de trei zile.

Copii:

Schema recomandată în cadrul monoterapiei este de 10 mg/m²/zi, administrată intravenos, timp de trei zile.

La pacienții cu disfuncție hepatică și renală:

Deși pe baza puținelor date disponibile nu se pot face recomandări speciale de dozare la pacienții cu disfuncție hepatică și/sau renală, trebuie luată în considerare reducerea dozelor la pacienții cu niveluri serice ale bilirubinei și/sau creatininei mai mari de 2 mg%.

Medicul decide durata tratamentului. Trebuie să urmați tratamentul pentru toată durata recomandată de către medic.

Dacă aveți impresia că efectul ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă este prea intens sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

Dacă vi se administrează mai mult ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă decât trebuie

Deoarece tratamentul cu ZAVEDOS se efectuează sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil să primiți doze mai mari decât este necesar. Totuși, dacă din întâmplare a fost administrată o doză mai mare, numărul de celule albe sau de trombocite din sânge poate scădea sub valorile normale, pot apărea leziuni ale mucoasei bucale sau complicații cardiace.

Dacă uitați să utilizați ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Deoarece ZAVEDOS se administrează de către personalul medical, este puțin probabil să se uite administrarea unei doze. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Totuși, informați medicul dacă aveți impresia că s-a omis administrarea unei doze.

Efecte care apar când tratamentul cu ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă este întrerupt

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

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 antraciclone, 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. De regulă, numărul neutrofilelor și trombocitelor atinge valorile cele mai joase la 10-14 zile după administrare; cu toate acestea, în general, numărul acestora revine la valorile normale în timpul celei de-a treia săptămâni. 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.
- Înroșire 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.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

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 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

- Substanța activă este clorhidrat de idarubicină.

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține clorhidrat de idarubicină 5 mg.

- Celălalt component este lactoză anhidră.

Cum arată ZAVEDOS 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare cărămizie.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluție injectabilă.

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 februarie 2024.

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/>.