Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zavedos, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Idarubicini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zavedos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zavedos
3. Jak stosować lek Zavedos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zavedos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zavedos i w jakim celu się go stosuje

Lek Zavedos zawiera substancję czynną idarubicyny chlorowodorek, która należy do grupy leków zwanych lekami cytotoksycznymi i antymitotycznymi.

Lek Zavedos stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu ostrej białaczki nielimfoblastycznej (zarówno jako lek pierwszego rzutu, jak i u pacjentów z nawrotami choroby lub nieodpowiadających na terapię) oraz ostrej białaczki limfoblastycznej (jako lek drugiego rzutu).

Lek Zavedos stosowany jest u dzieci w leczeniu ostrej białaczki szpikowej w połączeniu z cytarabiną (jako lek pierwszego rzutu) oraz ostrej białaczki limfoblastycznej (jako lek drugiego rzutu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zavedos

Kiedy nie stosować leku Zavedos
- jeśli pacjent ma uczulenie na idarubicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), inne antracykliny lub antracenodiony,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka kardiomiopatia (choroba mięśnia sercowego),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność mięśnia sercowego,
- jeśli pacjent niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta utrzymuje się supresja (zahamowanie czynności) szpiku kostnego,
- jeśli pacjent był już wcześniej leczony maksymalnymi dawkami idarubicyny chlorowodorku i (lub) innych leków z grupy antracyklin lub antracenodionów,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Zavedos powinien być stosowany pod nadzorem lekarza doświadczonego w podawaniu chemioterapii. Lekarz powinien rozpocząć leczenie lekiem Zavedos po ustąpieniu ostrych objawów

toksyczności wcześniej stosowanej chemioterapii, takich jak: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi oraz uogólnione zakażenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zavedos należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zavedos, lekarz powinien ocenić czynność serca, a następnie monitorować ją w trakcie terapii w celu zminimalizowania ryzyka ciężkiej niewydolności serca. Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował trastuzumab (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów). Trastuzumab może pozostawać w organizmie do 7 miesięcy. Jako że trastuzumab może wpływać na serce, dlatego nie należy stosować leku Zavedos do 7 miesięcy po zakończeniu stosowania trastuzumabu. Jeśli lek Zavedos zostanie zastosowany przed upływem tego czasu, czynność serca powinna być ściśle monitorowana.
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie liczby krwinek lub płytek krwi. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zavedos oraz w trakcie terapii, lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększona ilość nieprawidłowych białych krwinek (u pacjenta mogła rozwinąć się białaczka).
- Jeśli u pacjenta występują problemy żołądkowo-jelitowe. Lek Zavedos może powodować wymioty, zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek. Lekarz powinien ocenić czynność wątroby lub nerek przed rozpoczęciem oraz w trakcie terapii lekiem Zavedos.
- U pacjenta mogą wystąpić reakcje w miejscu podania leku.
- Wydostanie się leku poza żyłę w czasie podawania może spowodować miejscowy ból i ciężkie uszkodzenie tkanki. Jeśli lek wydostanie się poza żyłę, należy natychmiast przerwać podawanie leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (u pacjenta mógł rozwinąć się zespół rozpadu guza).
- Jeśli pacjent ma zaplanowane szczepienie. U pacjentów przyjmujących lek Zavedos należy unikać szczepionek zawierających żywe, osłabione drobnoustroje.
- Podobnie jak w przypadku innych leków cytostatycznych, może wystąpić zapalenie żył z formowaniem się zakrzepów.
- U mężczyzn lek Zavedos może wpływać na płodność i spowodować nieodwracalną niepłodność. Przed rozpoczęciem leczenia należy porozmawiać z lekarzem na temat zachowania płodności. Zarówno kobiety jak i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Pacjentom/pacjentkom, którzy po zakończeniu leczenia planują potomstwo, należy zalecić, aby skonsultowali się z odpowiednim specjalistą.

Lek Zavedos może spowodować czerwone zabarwienie moczu przez 1–2 dni po podaniu.

Zavedos a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Zavedos:
- inne leki cytotoksyczne, działające toksycznie na serce,
- leki stosowane w leczeniu chorób krążenia, np. inhibitory kanału wapniowego, takie jak werapamil,
- doustne leki przeciwzakrzepowe,
- szczepionki zawierające żywe, osłabione drobnoustroje (np. szczepionka przeciw żółtej febrze),
- cyklosporyna A, lek stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu,
- oraz radioterapia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Należy unikać zachodzenia w ciążę jeśli kobieta lub jej partner stosuje lek Zavedos.
Wykazano szkodliwy wpływ leku Zavedos na płód, dlatego istotnym jest, aby powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu ciąży. Leku Zavedos nie należy stosować w okresie ciąży chyba, że potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Antykoncepcja u kobiet w wieku rozrodczym
Należy zawsze stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas stosowania leku Zavedos oraz przez co najmniej 6,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcji właściwych dla kobiety i partnera.

Antykoncepcja u mężczyzn
Należy zawsze stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas stosowania leku Zavedos oraz przez co najmniej 3,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku oraz przez co najmniej 14 dni po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ lek może przenikać do mleka ludzkiego i mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Płodność
Zarówno kobiety, jak i mężczyźni przed rozpoczęciem leczenia powinni zasięgnąć porady dotyczącej zachowania płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzano badań dotyczących wpływu leku Zavedos na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Zavedos

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz obliczy właściwą dla pacjenta dawkę na podstawie całkowitej powierzchni ciała (pc.) pacjenta. Lek podaje się w postaci powolnego wlewu dożylnego.

Ostra białaczka nielimfoblastyczna
U dorosłych pacjentów zalecana dawka wynosi 12 mg/m^2 pc. na dobę i jest podawana dożylnie przez 3 dni w połączeniu z cytarabiną. Inny schemat dawkowania stosowany zarówno w leczeniu jednym lekiem (monoterapii), jak i w połączeniu z innymi lekami to 8 mg/m^2 pc. podawane dożylnie przez 5 dni.
U dzieci zalecana dawka wynosi 10–12 mg/m^2 pc. na dobę i jest podawana dożylnie przez 3 dni w połączeniu z cytarabiną.

Ostra białaczka limfoblastyczna
U dorosłych pacjentów zalecana dawka wynosi 12 mg/m^2 pc. na dobę i jest podawana dożylnie przez 3 dni.
U dzieci zalecana dawka wynosi 10 mg/m^2 pc. na dobę i jest podawana dożylnie przez 3 dni.

Lekarz może zmienić zalecane dawkowanie, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz stosowanie innych leków cytotoksycznych.

Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku
Bardzo duże dawki idarubicyny chlorowodorku mogą działać toksycznie na serce w ciągu 24 godzin i wywoływać ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego w ciągu od 1 do 2 tygodni. Przypadki opóźnionego pojawienia się niewydolności serca zgłaszano nawet po kilku miesiącach od przedawkowania leków z grupy antracyklin.

Pominięcie zastosowania leku Zavedos
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zavedos
O przerwaniu leczenia decyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- zakażenia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek,
- zmniejszenie lub utrata apetytu,
- nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) żołądka, biegunka, ból brzucha lub uczucie pieczenia,
- łysienie,
- czerwone zabarwienie moczu przez 1–2 dni po podaniu leku,
- gorączka, ból głowy, dreszcze.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- niewydolność serca, wolna lub szybka częstość akcji serca, zaburzenie rytmu serca, choroba mięśnia sercowego,
- krwotoki, zapalenie żył, zapalenie żył związane z zakrzepem,
- krwawienie z przewodu pokarmowego, ból brzucha,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i zwiększenie stężenia bilirubiny,
- wysypka, świąd, nadwrażliwość podrażnionej skóry.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zakażenie krwi (posocznica),
- wtórna białaczka,
- odwodnienie,
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi,
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowości w zapisie EKG,
- wstrząs,
- zapalenie przełyku, zapalenie jelita grubego,
- pokrzywka, nadmierna pigmentacja skóry i paznokci,
- zapalenie tkanki łącznej, martwica tkanek.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- krwotok mózgowy.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):
- ciężka, uogólniona reakcja alergiczna,
- zapalenie osierdzia, zapalenie mięśnia sercowego, blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa,
- powikłania zakrzepowo-zatorowe, uderzenia gorąca,
- nadżerki lub owrzodzenie żołądka,
- zaczerwienienie skóry kończyn.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nieprawidłowe zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi,
- zespół rozpadu guza (zespół zaburzeń metabolicznych wynikający z szybkiego rozpadu komórek nowotworowych),
- reakcje miejscowe na skórze.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zavedos

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Każda fiolka służy wyłącznie do jednorazowego użycia, a jej zawartość powinna zostać zużyta bezpośrednio po otwarciu. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zavedos
– Substancją czynną leku jest idarubicyny chlorowodorek.
Jedna fiolka zawiera 5 mg lub 10 mg idarubicyny chlorowodorku.

– Pozostałe składniki to glicerol, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zavedos i co zawiera opakowanie
Przejrzysty, pomarańczowoczerwony, bez widocznych cząstek stałych roztwór do wstrzykiwań w fiolce polipropylenowej o pojemności 5 ml lub 10 ml w tekturowym pudełku.

Zavedos dostępny jest w opakowaniach zawierających jedną fiolkę po 5 ml lub jedną fiolkę po 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o., tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Zavedos przeznaczony jest do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane jego resztki należy usunąć. Rozcieńczenie należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem i bezzwłocznie rozpocząć wlew. Wlew należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania, a pozostałości usunąć.

Idarubicyny chlorowodorek należy podawać wyłącznie dożylnie. Wlew należy wykonywać w ciągu 5 do 10 minut przez wprowadzone wcześniej cewniki do dożylnego wlewu, przez które przepływa 0,9% roztwór sodu chlorku lub 5% roztwór glukozy. Bezpośrednie szybkie wstrzyknięcie leku nie jest zalecane, ze względu na ryzyko wynaczynienia, które może nastąpić nawet pomimo prawidłowego umieszczenia igły w żyle, potwierdzonego obecnością krwi podczas aspiracji. Technika ta ogranicza ryzyko zakrzepicy i wynaczynienia leku wokół żyły, co mogłoby prowadzić do ciężkich powikłań w postaci zapalenia tkanki podskórnej lub martwicy.
Po podaniu idarubicyny chlorowodorku do małych naczyń krwionośnych lub po powtarzanych wlewach do tej samej żyły może dojść do stwardnienia żył.

Niezgodności farmaceutyczne
Idarubicyny chlorowodorku nie należy mieszać z innymi lekami. Należy unikać kontaktu z roztworem o zasadowym pH, gdyż może to doprowadzić do rozkładu leku Zavedos. Idarubicyny chlorowodorku nie należy mieszać z heparyną ze względu na możliwość wytrącenia się osadu.

Należy zachować następujące środki ostrożności ze względu na toksyczność substancji:
– należy przeszkolić personel w prawidłowej technice przygotowywania i podawania leku;
– kobiety w ciąży powinny być wykluczone z czynności związanych z podawaniem tego leku;
– pracownicy posługujący się lekiem muszą nosić ubrania ochronne: okulary, fartuchy, maski i jednorazowe rękawice;

- należy wydzielić określoną przestrzeń do przygotowywania roztworu leku (najlepiej z pionowym systemem laminarnego przepływu powietrza); blat roboczy powinien być chroniony chłonną bibułą ze spodem wzmocnionym tworzywem sztucznym;
- sprzęt wykorzystany do rozpuszczania i podawania leku oraz usuwania jego pozostałości w tym rękawiczki, należy spakować w jednorazowe torby przeznaczone na odpady wysokiego ryzyka i spalić w wysokiej temperaturze;
- przypadkowe wycieki leku należy zneutralizować rozcieńczonym roztworem podchlorynu sodu (1% aktywnego chloru), najlepiej poprzez namaczanie, a następnie wodą;
- wszelkie materiały wykorzystane do usuwania zanieczyszczeń lekiem należy usunąć w sposób opisany powyżej;
- gdyby lek przypadkowo wszedł w kontakt ze skórą lub oczami, należy natychmiast spłukać go dużą ilością wody albo wody z mydłem lub roztworem dwuwęglanu sodowego i zasięgnąć porady lekarza;
- w przypadku kontaktu z okiem (oczami) odciągnąć powiekę (powieki) i płukać oko (oczy) dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Następnie zwrócić się o pomoc lekarską;
- po zdjęciu rękawiczek należy zawsze umyć ręce;
- wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.