Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Idarubicin Accord, 5 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań
Idarubicin Accord, 10 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań
Idarubicin Accord, 20 mg/20 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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

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

Lek Idarubicin Accord należy do grupy leków zwanych lekami cytotoksycznymi i antymitotycznymi, które łączą się z DNA i wchodzą w interakcje z topoizomerazą II, wywierając działanie hamujące syntezę kwasu nukleinowego.

Lek Idarubicin Accord jest stosowany w leczeniu:

Dorośli:
- W leczeniu ostrej białaczki szpikowej, w celu wywołania remisji u pacjentów nieleczonych lub pacjentów z nawrotami lub opornością na leczenie.
- W leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej – jako lek drugiego wyboru.

Dzieci:
- Jako leczenie pierwszego wyboru ostrej białaczki szpikowej, w skojarzeniu z cytarabiną, w celu wywołania remisji.
- W leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej, jako lek drugiego wyboru.

Lek Idarubicin Accord może być również stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Idarubicin Accord

Kiedy nie stosować leku Idarubicin Accord:
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na idarubicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest uczulony na inne antracykliny lub antracenodiony,
- jeśli u pacjenta wystepuje nieleczone zakażenie;
- jeśli wątroba lub nerki pacjenta nie pracują prawidłowo,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości zahamowanie czynności szpiku kostnego spowodowane wcześniejszą terapią,

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę serca,
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości nieprawidłowy rytm serca
- jeśli pacjent był wcześniej leczony idarubicyny chlorowodorkiem i (lub) innymi antracyklinami lub antracenodionami,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Idarubicin Accord należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielegniarki:
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca. Czynność serca należy ocenić przed rozpoczęciem leczenia idarubicyną oraz kontrolować podczas trwania leczenia w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ciężkiej niewydolności serca;
- jeśli u pacjenta występuje zahamowanie czynności szpiku kostnego spowodowane wcześniejszą terapią ;
- jeśli u pacjenta występuje wyraźne i utrzymujące się zwiększenie liczby nieprawidłowych krwinek białych we krwi. U pacjenta może rozwijać się białaczka.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia żołądkowe (np. wrzody) lub jakiekowiek zaburzenia dotyczące jelit;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- ten lek może powodować wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego;
- mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia;
- jeśli podczas wstrzyknięcia wystąpi wynaczynienie, pacjent może odczuwać ból, a wynaczynienie może spowodować poważne uszkodzenia tkanek. W przypadku wystąpienia wynaczynienia podawanie leku należy natychmiast przerwać.
- jak ma to miejsce w przypadku innych leków cytotoksycznych, może wystąpić zapalenie żyły z powstawaniem zakrzepów;
- jeśli pacjent ma otrzymać lub niedawno otrzymał szczepionkę;
- u mężczyzn, idarubicyna może spowodować nieodwracalną bezpłodność;
- jeśli pacjent obecnie lub niedawno przyjmował trastuzumab (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów). Trastuzumab może pozostawać w organizmie do 7 miesięcy. Ponieważ trastuzumab może wpływać na serce, nie należy stosować leku Idarubicin Accord przez okres do 7 miesięcy po zaprzestaniu przyjmowania trastuzumabu. Jeśli lek Idarubicin Accord zostanie zastosowany przed tym terminem, czynność serca powinna być dokładnie monitorowana.

Idarubicynę należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu chemioterapii cytotoksycznej.

Lek może powodować czerwone zabarwienie moczu przez 1 do 2 dni po podaniu.

Przed oraz podczas leczenia produktem Idarubicin Accord należy przeprowadzać regularne badania krwi, wątroby, nerek i serca. Wydaje się, że niemowlęta i dzieci są bardziej wrażliwe na toksyczne działanie antracyklin na serce, dlatego u tych pacjentów należy przeprowadzać długotrwałą, okresową kontrolę czynności serca.

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

Idarubicyna jest używana głównie w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi, dlatego może wystąpić toksyczność skumulowana, szczególnie w odniesieniu do szpiku kostnego, krwi i przewodu pokarmowego. Ryzyko kardiotoksyczności może być zwiększone u pacjentów, którzy otrzymali w tym samym czasie inne leki o działaniu toksycznym na serce.

W związku z tym, że idarubicyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, zaburzenia czynności wątroby wywołane przez inne leki mogą wpływać na metabolizm, właściwości farmakokinetyczne, skuteczność terapeutyczną i (lub) toksyczność idarubicyny.

Antracykliny, w tym idarubicyna, nie mogą być stosowane w skojarzeniu z innymi lekami działającymi toksycznie na serce, o ile czynność serca nie jest starannie monitorowana.

W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i chemioterapii przeciwnowotworowej, zaleca się zwiększenie częstości monitorowania wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR).

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

Mężczyźni leczeni idarubicyną muszą stosować skuteczną antykoncepcję do 3 miesięcy po zakończeniu terapii.

Nie ma odpowiednich, kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Idarubicyna może być stosowana w okresie ciąży wyłącznie, gdy potencjalne korzyści uzasadniają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy idarubicyna przenika do mleka kobiecego. W związku z tym, że wiele leków przenika do mleka kobiecego, matki muszą przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzano systematycznej oceny wpływu idarubicyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Idarubicin Accord zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Idarubicin Accord

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

Dawkę zwykle oblicza się na podstawie powierzchni ciała (mg/m^2). Lek jest zazwyczaj podawany dożylnie.

Ostra białaczka szpikowa
Dorośli: W leczeniu ostrej białaczki szpikowej, zalecana dawka wynosi 12 mg/m^2 pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni, w skojarzeniu z cytarabiną. Inny schemat dawkowania, który może być stosowany w leczeniu ostrej białaczki szpikowej, w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym to dawka 8 mg/m^2 pc. na dobę, dożylnie, przez 5 dni.

Dzieci: Zalecana dawka mieści się w zakresie 10-12 mg/m^2 pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni, w skojarzeniu z cytarabiną.

Ostra białaczka limfoblastyczna
Dorośli: W monoterapii ostrej białaczki limfoblastycznej, zalecana dawka wynosi 12 mg/m^2 pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni.

Dzieci: W monoterapii, zalecana dawka wynosi 10 mg/m^2 pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni.

We wszystkich tych schematach dawkowania należy jednak brać pod uwagę stan hematologiczny pacjenta oraz dawki innych leków cytotoksycznych, gdy są jednocześnie stosowane.

Jeśli pacjent otrzyma większą dawkę leku Idarubicin Accord niż zalecana
Bardzo duże dawki idarubicyny mogą spowodować ostre działanie toksyczne na mięsień sercowy w ciągu pierwszych 24 godzin oraz ciężkie zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym w ciągu jednego do dwóch tygodni.

Obserwowano opóźnioną niewydolność serca w wyniku stosowania antracyklin, która występowała do kilku miesięcy od przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Idarubicin Accord
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić bardzo często: zakażenia; zmniejszenie liczby krążących krwinek czerwonych, białych i płytek krwi; wyraźne zmniejszenie lub utrata apetytu; nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, uczucie pieczenia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; wypadanie włosów; czerwonawe zabarwienie moczu 1-2 dni po przyjęciu leku; gorączka, ból głowy i dreszcze.
Działania niepożądane, które mogą wystąpić często: zwiększenie lub zmniejszenie częstości akcji serca, zwiększony i nieregularny rytm serca, zaburzenia czynności serca, zapalenie żyły, zapalenie żyły związane z zakrzepicą, krwawienie, krwawienie z przewodu pokarmowego, ból brzucha, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny, wysypka skórna, świąd, nadwrażliwość napromieniowanej skóry.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić niezbyt często: zakażenie uogólnione, białaczka wtórna, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, nieprawidłowości zapisu EKG, wstrząs, zapalenie przełyku, zapalenie okrężnicy, przebarwienia skóry i paznokci, zapalenie tkanki łącznej, martwica tkanek.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadko: krwotok mózgowy.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić bardzo rzadko: ogólniona ciężka reakcja alergiczna, zakażenie serca i inne zaburzenia, niedrożność naczynia krwionośnego, zaczerwienienie, choroba wrzodowa, zaczerwienienie skóry, szczególnie kończyn.

Zgłaszano również przypadki pancytopoenii, zespołu rozpadu guza i reakcji miejscowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszaćbezpośrednio 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Idarubicin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Idarubicin Accord:
Substancją czynną jest idarubicyny chlorowodorek.

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg idarubicyny chlorowodorku.
Każda fiolka zawierająca 5 ml roztworu zawiera 5 mg idarubicyny chlorowodorku.
Każda fiolka zawierająca 10 ml roztworu zawiera 10 mg idarubicyny chlorowodorku.
Każda fiolka zawierająca 20 ml roztworu zawiera 20 mg idarubicyny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: glicerol, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Idarubicin Accord i co zawiera opakowanie:
Przejrzysty, pomarańczowo-czerwony roztwór, bez widocznych zawieszonych cząstek stałych.
Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zawiera gotowy do użycia roztwór do wstrzykiwań zawierający 5 mg, 10 mg lub 20 mg idarubicyny chlorowodorku.

Opakowanie zawierają 1 fiolkę 5 ml, 10 ml lub 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa Produktu Leczniczego**
Austria	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Belgia	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
Czechy	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok
Cypr	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml,

	solution for injection
Dania	Idarubicinhydrochlorid “Accord”
Estonia	Idarubicin Accord
Francja	IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion
Finlandia	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos
Holandia	Idarubicin Accord 5mg, 10mg, 20mg, oplossing voor injectie
Hiszpania	IDARUBICINA ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solución inyectable
Malta	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection
Niemcy	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Norwegia	Idarubicin Accord
Polska	Idarubicin Accord
Portugalia	Idarrubicina Accord
Rumunia	Idarubicina Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă
Słowenia	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopina za injiciranje
Szwecja	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning
Włochy	Idarubicina Accord
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO:

Ten lek jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Niezgodności farmaceutyczne:
Należy unikać przedłużonego kontaktu z jakimkolwiek roztworem o zasadowym pH, ponieważ może to prowadzić do degradacji leku. Nie wolno mieszać idarubicyny chlorowodorku z heparyną, ponieważ może powstać osad. Mieszanie z innymi lekami nie jest zalecane. Lek Idarubicin Accord jest przeznaczony do jednorazowego użycia, a pozostałość leku należy usunąć.

Gotowy do użycia roztwór leku Idarubicin Accord musi być podawany wyłącznie dożylnie za pomocą przewodu infuzyjnego, w swobodnie płynącym wlewie dożylnym 0,9% roztworu chlorku sodu, w ciągu 5 do 10 minut. Metoda ta minimalizuje ryzyko zakrzepicy lub wynaczynienia okołonaczyniowego, które może prowadzić do ciężkiego zapalenia tkanki łącznej i martwicy tkanek. Wstrzyknięcie do małych żył lub wielokrotne wstrzyknięcia do tego samego naczynia może spowodować stwardnienie żyły.

Ze względu na toksyczne właściwości tej substancji, należy stosować się do następujących zaleceń dotyczących ochrony:
- Personel musi być przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki postępowania z produktem.
- Kobiety w ciąży należy wyłączyć z pracy z tym lekiem.
- Personel przygotowujący lek musi nosić odzież ochronną: okulary ochronne jednorazowego użytku, fartuchy, rękawiczki i maski ochronne.
- Powierzchnia robocza powinna być ustanowiona w pomieszczeniu z pionową komorą z laminarnym przepływem powietrza. Powierzchnia ta powinna zostać zabezpieczona chłonnym podkładem z folią.
- Wszystkie przedmioty użyte do podania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, należy umieścić w pojemnikach na produkty wysokiego ryzyka, przeznaczone do spalania w wysokich temperaturach.

Rozlany roztwór należy polać rozcieńczonym roztworem podchlorynu sodu (1% chlor), a następnie wodą.
Wszelkie materiały użyte do czyszczenia należy zutylizować w sposób opisany wyżej.

W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy je natychmiast dokładnie przemyć wodą lub wodą z mydłem lub roztworem kwaśnego węglanu sodu; może być konieczna pomoc lekarska. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.