

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zavedos, 5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Zavedos, 10 mg, proszek do sporządzania roztworu 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w 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 jest lekiem cytostatycznym z grupy antybiotyków antracyklinowych do stosowania w leczeniu następujących nowotworów krwi:

Dorośli:

- Ostra białaczka nielimfoblastyczna (określana również jako ostra białaczka szpikowa). Zavedos wywołuje remisję zarówno w terapii pierwszego rzutu, jak i u pacjentów z nawrotami choroby lub nieodpowiadających na terapię.
- Ostra białaczka limfoblastyczna — jako lek drugiego rzutu.

Dzieci:

- Ostra białaczka szpikowa — w połączeniu z cytarabiną jako lek pierwszego rzutu w celu uzyskania indukcji remisji.
- Ostra białaczka limfoblastyczna — 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,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- z ciężką kardiomiopatią,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością mięśnia sercowego,
- u pacjentów z niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego,
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca,
- u pacjentów z utrzymującą się supresją (zahamowaniem) szpiku kostnego,

- u pacjentów wcześniej leczonych maksymalną kumulacyjną dawką idarubicyny chlorowodoru i (lub) innymi antracyklinami lub antracenodionami,
- w trakcie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Zavedos należy stosować pod nadzorem lekarza doświadczonego w podawaniu cytostatyków (chemioterapii).

Leczenie lekiem Zavedos można rozpocząć po ustąpieniu ostrych objawów toksyczności wcześniej stosowanych leków cytotoksycznych, takich jak: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów obojętnochłonnych), małopłytkowość oraz uogólnione zakażenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zavedos należy omówić to z lekarzem.

- Aby zminimalizować ryzyko ciężkiego uszkodzenia serca, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zavedos, lekarz powinien ocenić czynność serca, a następnie monitorować ją w trakcie terapii. W momencie stwierdzenia pierwszych objawów uszkodzenia serca lekarz powinien zdecydować o przerwaniu podawania leku. Wyjściowa ocena funkcji serca powinna być dokonana przy użyciu EKG (echokardiografia) oraz wentrykulografii lub echokardiografii, szczególnie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kardiotoxyczności. Ocena frakcji wyrzutowej lewej komory powinna być powtórzona, zwłaszcza gdy kumulacyjna dawka antracyklin przyjęta przez pacjenta jest zwiększona. Przez cały czas obserwacji pacjenta, lekarz powinien dokonywać oceny tą samą metodą. Czynniki ryzyka kardiotoxyczności są: aktywna lub utajona choroba sercowo-naczyniowa, uprzednie lub jednoczesne napromienianie śródpiersia i (lub) okolicy osierdzia, wcześniejsze leczenie innymi antracyklinami lub antracenodionami oraz jednoczesne stosowanie leków, które mogą upośledzać kurczliwość mięśnia sercowego lub działać kardiotoxycznie (np. trastuzumab). Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował trastuzumab (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów). Trastuzumab może pozostawać w organizmie przez okres 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 u pacjenta powinna być ściśle monitorowana. Lekarz powinien szczególnie dokładnie monitorować czynność serca u pacjentów, u których osiągnięto wysokie kumulacyjne dawki leku oraz u pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka. U niemowląt oraz dzieci podatność na kardiotoxyczność antracyklin wydaje się być większa, dlatego też lekarz powinien prowadzić długoterminowe, okresowe badania czynności serca u tych pacjentów.
- Zavedos wykazuje nasilone działanie mielosupresyjne (osłabienie czynności szpiku). U wszystkich pacjentów, którzy otrzymali terapeutyczną dawkę leku, dochodzi do ciężkiej mielosupresji. Przed każdym cyklem leczenia lekiem Zavedos oraz w czasie jego trwania lekarz powinien oceniać parametry hematologiczne, w tym liczbę białych krwinek wraz z rozmazem. Głównym objawem toksyczności hematologicznej leku oraz najczęstszym ostrym powikłaniem zmuszającym do zmniejszenia dawki leku jest zależna od dawki, odwracalna leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) i (lub) neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych). Leukopenia i neutropenia zwykle mają ciężki przebieg. Może również wystąpić małopłytkowość i niedokrwistość.
- Donoszono o przypadkach wtórnych białaczek u pacjentów leczonych antracyklinami.
- Zavedos może powodować wymioty. Po podaniu leku zwykle szybko dochodzi do zapalenia śluzówek (głównie błony śluzowej jamy ustnej, rzadziej przełyku), które w ciężkich postaciach mogą w ciągu kilku dni spowodować powstanie owrzodzeń błony śluzowej. U większości pacjentów ustępuje ono w trzecim tygodniu leczenia. Bardzo rzadko obserwowano przypadki ciężkich zdarzeń żołądkowo-jelitowych (takich jak perforacja lub krwawienie).

- Lekarz powinien ocenić czynność wątroby i (lub) nerek przed rozpoczęciem oraz w trakcie terapii, przy użyciu standardowych testów laboratoryjnych (stosując jako parametry stężenie bilirubiny i kreatyniny w surowicy).
- W wyniku wstrzyknięcia leku do małego naczynia lub wielokrotnego jego podawania do tej samej żyły może dojść do stwardnienia ścian naczynia żylnego. Podawanie leku w sposób zgodny z zaleceniami może zminimalizować ryzyko zapalenia żyły, zakrzepowego zapalenia żyły w miejscu wstrzyknięcia leku.
- Wynaczynienie leku w czasie wstrzyknięcia dożylnego może spowodować miejscowy ból, poważne uszkodzenia tkanek (powstawanie pęcherzy, ciężkie zapalenie tkanki łącznej) oraz martwicę. Jeśli podczas dożylnego podania leku wystąpią objawy wynaczynienia, należy natychmiast przerwać wlew leku.
- Zavedos może powodować hiperurykemię (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi), która jest wynikiem nasilonego katabolizmu puryn towarzyszącego gwałtownemu rozpadowi komórek nowotworowych pod wpływem leku („zespół lizy guza”). Po rozpoczęciu leczenia lekarz powinien ocenić stężenie kwasu moczowego, potasu, fosforanu wapnia i kreatyniny.
- U pacjentów przyjmujących lek Zavedos należy unikać szczepienia za pomocą żywych szczepionek. Można podawać szczepionki inaktywowane (tzw. martwe), ale reakcja na takie szczepionki może być osłabiona.
- Lek może spowodować czerwone zabarwienie moczu przez 1–2 dni po podaniu.
- 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.

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 wchodzić w interakcje z lekiem Zavedos:

- inhibitory kanału wapniowego (np. werapamil) – stosowane w leczeniu chorób krążenia,
- leki przeciwwakrzepowe,
- żywe atenuowane szczepionki (np. szczepionka przeciw żółtej febrze),
- cyklosporyna A – stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu.

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 leku Zavedos 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 przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Zavedos na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zavedos zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Zavedos

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

Na ogół dawkę oblicza się na podstawie całkowitej powierzchni ciała pacjenta.

Ostra białaczka nielimfoblastyczna/ ostra białaczka szpikowa

Dorośli: zalecana dawka wynosi 12 mg/m² pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni, zgodnie ze schematem leczenia skojarzonego z cytarabiną.

Inny schemat dawkowania stosowany w monoterapii i w leczeniu skojarzonym, to 8 mg/m² pc. na dobę, dożylnie, przez 5 dni.

Dzieci: zalecana dawka wynosi 10–12 mg/m² pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni, zgodnie ze schematem leczenia skojarzonego z cytarabiną.

Ostra białaczka limfoblastyczna

Dorośli: zalecana dawka wynosi 12 mg/m² pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni w monoterapii.

Dzieci: zalecana dawka wynosi 10 mg/m² pc. na dobę, dożylnie, przez 3 dni w monoterapii.

Konieczne jest jednak dostosowanie zalecanego dawkowania do zaburzeń hematologicznych u danego pacjenta, a w przypadku leczenia skojarzonego – do dawek pozostałych leków cytotoksycznych.

Niewydolność wątroby oraz nerek

Lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów, u których stężenie bilirubiny i (lub) kreatyniny przekracza 2 mg%.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Bardzo duże dawki idarubicyny chlorowodoru mogą działać toksycznie na mięsień sercowy w ciągu 24 godzin i wywoływać ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego w ciągu od jednego do dwóch tygodni. Przypadki opóźnionego pojawienia się niewydolności serca zgłaszano nawet po kilku miesiącach od przedawkowania 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
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- ciężka leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek)
- ciężka neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów)
- niedokrwistość
- jadłowstręt
- nudności
- wymioty
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) żołądka
- biegunka
- ból brzucha lub uczucie pieczenia
- łysienie
- czerwony kolor moczu przez 1–2 dni po podaniu produktu
- gorączka
- ból głowy
- dreszcze

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zastoinowa niewydolność serca
- bradykardia (wolna częstość akcji serca)
- tachykardia zatokowa (szybka częstość akcji serca)
- tachyarytmia (zaburzenie rytmu serca)
- bezobjawowe zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory serca
- kardiomiopatia (choroba mięśnia sercowego)
- krwotoki
- miejscowe zapalenie żył
- zakrzepowe zapalenie żył
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- ból brzucha
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych i bilirubiny
- wysypka
- świąd
- nadwrażliwość podrażnionej skóry

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- posocznica (sepsa)
- wtórna białaczka (ostra białaczka szpikowa i zespół mielodysplastyczny)
- odwodnienie
- hiperurykemia (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi)
- zawał mięśnia sercowego
- nieprawidłowości w zapisie EKG, takie jak niespecyficzne zmiany odcinka ST-T
- wstrząs
- zapalenie przelyku
- zapalenie okrężnicy
- 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)

- reakcja anafilaktyczna
- zapalenie osierdzia
- zapalenie mięśnia sercowego
- blok przedsionkowo-komorowy
- blok odnogi pęczka Hisa
- powikłania zakrzepowo-zatorowe
- uderzenia gorąca
- nadżerki lub owrzodzenie
- rumień dystalnych części ciała

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pancytopenia (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi)
- zespół lizy guza
- reakcje miejscowe

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Sporządzony roztwór może być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godziny.

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 chlorowodoru.

- Pozostały składnik to laktoza.

Jak wygląda lek Zavedos i co zawiera opakowanie

Proszek barwy czerwono-pomarańczowej.

Fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 5 ml lub 10 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej zabezpieczonym kapslem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (Mediolan)

Włochy

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: 11/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zavedos w postaci proszku rozcieńczonego w roztworze można podawać wyłącznie dożylnie. Wlew należy wykonywać w ciągu 5 do 10 minut przez wprowadzone wcześniej cewniki do dożylnego wlewu, przez które przepływa roztwór 0,9% sodu chlorku lub 5% dekstrozy. Bezpośrednie szybkie wstrzyknięcie leku nie jest zalecane, ze względu na ryzyko wynaczynienia, które może nastąpić nawet pomimo prawidłowego umieszczenia igły w żyłę, potwierdzonego obecnością krwi podczas aspiracji. Technika ta ogranicza ryzyko zakrzepicy i wynaczynienia leku wokół żyły, co mogłoby prowadzić do poważnych powikłań w postaci zapalenia tkanki podskórnej lub martwicy.

Po wykonaniu wstrzyknięcia do małych naczyń krwionośnych lub po wykonaniu powtarzanych wstrzyknięć do tej samej żyły może dojść do stwardnienia żył.

Nie zgodności farmaceutyczne

Leku Zavedos nie należy mieszać z heparyną ze względu na możliwość wytrącenia się osadu. Nie zaleca się również mieszania leku Zavedos z innymi lekami. Należy unikać przedłużonego kontaktu z roztworem o zasadowym pH, gdyż może to doprowadzić do rozkładu leku.

Lek Zavedos w postaci proszku w fiolce znajduje się pod ujemnym ciśnieniem, co ma zapobiec tworzeniu się aerozolu podczas przygotowywania roztworu. Należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu igły do fiolki. Unikać wdychania ewentualnego aerozolu, który może powstać w trakcie rozpuszczania leku.

Przygotowanie roztworu

Zawartość fiolki 5 mg idarubicyny chlorowodoru lub 10 mg idarubicyny chlorowodoru, proszek do sporządzania roztworu, należy rozpuścić odpowiednio w 5 ml lub 10 ml wody do wstrzykiwań.

Przygotowany roztwór jest hipotoniczny i dlatego podczas podawania leku należy stosować poniższe środki ostrożności.

Należy zachowywać następujące środki ostrożności obowiązujące w przypadku wszystkich leków przeciwnowotworowych:

- należy przeszkolić personel w prawidłowej technice przygotowywania i podawania leku;
- kobiety w ciąży powinny być wykluczone z czynności związanych z podawaniem tych leków;
- 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 produktu należy zneutralizować rozcieńczonym roztworem sodu podchlorynu (zawartość chloru dostępnego 1%), najlepiej poprzez namaczanie, a następnie wodą;
- gdyby lek przypadkowo wszedł w kontakt ze skórą lub oczami, należy natychmiast spłukać go dużą ilością wody z mydłem lub roztworem dwuwęglanu sodowego i zasięgnąć porady lekarza;
- w przypadku kontaktu z okiem (oczami) odciągnąć powiekę(-i) i płukać oko dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Następnie zwrócić się o pomoc lekarską;
- wszelkie materiały wykorzystane do usuwania zanieczyszczeń lekiem należy usunąć w sposób opisany powyżej;
- po zdjęciu rękawiczek należy zawsze umyć ręce;
- wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.