

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zavedos 10 mg prašak za otopinu za injekciju

idarubicinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zavedos i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zavedos?
3. Kako primjenjivati Zavedos?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zavedos?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zavedos i za što se koristi?

Zavedos sadrži idarubicinklorid kao djelatnu tvar i pripada skupini lijekova pod nazivom antraciklini. Zavedos ometa rast i povećanje broja tumorskih stanica u Vašem tijelu te se primjenjuje u liječenju leukemije (raka krvi).

Odrasli

Zavedos se koristi za liječenje akutne mijeloične leukemije (AML). Zavedos se koristi i za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) u slučaju ponovnog javljanja bolesti.

Djeca

Zavedos se, u kombinaciji s citarabinom, koristi za liječenje djece s akutnom mijeloičnom leukemijom. Zavedos se koristi i za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) u slučaju ponovnog javljanja bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zavedos?

Nemojte primjenjivati Zavedos:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojaka ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na ostale antracikline ili antracenedione
- ako imate infekciju koja nije pod nadzorom
- ako imate teško oštećenu funkciju jetre ili bubrega
- ako imate teško oštećenu funkciju koštane srži uzrokovanu ranijim liječenjem
- ako imate zatajenje srca, nedavno ste preboljeli srčani udar, imate ili ste imali poremećaj srčanog ritma
- ako ste prethodno liječeni visokim dozama idarubicinklorida i/ili drugih antraciklina ili antracenediona

- ako dojite

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Zavedos:

- ako znate da imate nizak broj stanica u krvi (zbog supresije koštane srži) uzrokovanu prethodnim liječenjem
- ako ste imali ili imate srčanih tegoba ili ako uzimate lijekove za neku bolest srca, za razrijeđivanje krvi
- ako ste imali ili imate želučanih problema (npr. čir) ili problema s crijevima ili imate nekih probavnih tegoba
- ako imate neku bolest bubrega ili jetre
- ako imate povišenu temperaturu ili druge simptome upale (infekcije)
- ako planirate ili ste trudni/dojite
- ako se planirate cijepiti ili ste se nedavno cijepili
- ako znate da ne podnosite neke šećere
- ako uzimate ili ste nedavno uzeli trastuzumab (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta raka). Trastuzumab se može zadržati u tijelu do 7 mjeseci. Budući da trastuzumab može utjecati na srce, ne smijete primjenjivati lijek Zavedos do 7 mjeseci nakon prekida primjene trastuzumaba. Ako primijenite lijek Zavedos prije isteka 7 mjeseci, potrebno je pažljivo nadzirati rad Vašeg srca

Ovaj lijek možda neće biti prikladan za Vas ili će Vam biti potrebne manje doze lijeka.

Prije i za vrijeme liječenja lijekom Zavedos, napraviti će Vam se pretrage krvi, jetre, bubrega i srca.

Tijekom 1-2 dana nakon što primite Zavedos, možda ćete primijetiti crvenu boju mokraće – to je uobičajena pojava i neće vam štetiti.

Zavedos može utjecati na plodnost muškaraca. Obratite se svom liječniku za savjet o očuvanju plodnosti prije početka liječenja. I muškarci i žene trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako želite imati djecu nakon liječenja lijekom Zavedos, obratite se svom liječniku kako biste razgovarali o svojim mogućnostima. Tijekom liječenja ovim lijekom trebat će te ići na redovite kontrole, uključujući i kontrole krvi.

Vaš će Vam liječnik redovito kontrolirati:

- krvnu sliku jer postoji mogućnost smanjenja broja krvnih stanica pod utjecajem ovog lijeka koje treba liječiti
- funkciju srca na koju ovaj lijek može utjecati
- funkciju jetre i bubrega primjenom testova krvi budući da ovaj lijek može imati štetan utjecaj na njihovu funkciju
- razinu mokraćne kiseline u krvi zbog mogućnosti njenog povećanja pod utjecajem ovog lijeka što može dovesti do razvoja gihta. U tom slučaju možete dobiti još jedan lijek.

Za dodatne informacije o gore navedenim učincima vidjeti dio 4.

Djeca i adolescenti

Čini se da su dojenčad i djeca osjetljivija na štetan učinak (toksičnost) lijeka Zavedos na srce zbog čega je u tih bolesnika potrebna dugotrajna, periodična provjera funkcije srca.

Drugi lijekovi i Zavedos

Obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili planirate primijeniti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako:

- uzimate ili ste uzimali neki drugi lijek sličnog djelovanja poput antraciklina ili antracenediona, što može dovesti do jačeg učinka lijeka Zavedos
- ako uzimate lijekove poput blokatora kalcijevih kanala
- ako primате radioterapiju (zračenje) ili neku drugu kemoterapiju
- ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi
- ako uzimate lijekove koji smanjuju učinkovitost imunološkog sustava (npr. ciklosporin A)

Ne smijete primati živa ili oslabljena cjepiva (npr. cjepivo protiv žute groznice) jer postoji rizik od ozbiljne infekcije tijekom i nakon liječenja lijekom Zavedos.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek može naškoditi nerođenoj bebi i zbog toga je važno da obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni.

Izbjegavajte trudnoću ako se Vi ili Vaš partner liječite ovim lijekom.

Kontracepcija u žena reproduktivne dobi

Trebate uvijek koristite učinkovitu zaštitu od trudnoće (kontracepciju) dok primате lijek Zavedos i najmanje 6,5 mjeseci nakon zadnje doze. Obratite se svom liječniku za savjet o metodama zaštite od trudnoće koji su prikladni za Vas i Vašeg partnera.

Kontracepcija u muškaraca

Muškarci trebaju uvijek koristiti učinkovitu kontracepciju dok primaju lijek Zavedos i najmanje 3,5 mjeseci nakon zadnje doze.

Dojenje

Ne smijete dojitı tijekom liječenja lijekom Zavedos i najmanje 14 dana nakon zadnje doze, jer bi se lijek mogao izlučiti u Vaše mlijeko i naškoditi djetetu.

Plodnost

I muškarci i žene trebaju potražiti savjet o očuvanju plodnosti prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Učinak lijeka Zavedos na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nije ispitan. Obzirom na osnovnu bolest i moguće nuspojave liječenja ne preporuča se upravljanje vozilima i strojevima. Ako je neophodno upravljanje vozilima ili rad na strojevima tijekom liječenja ovim lijekom, potreban je poseban oprez.

Zavedos sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Zavedos?

Zavedos će Vam se davati putem infuzije. Ne smije se primjenjivati u kralježnicu.

- Vaš liječnik (specijalist) će Vam propisati potrebnu količinu (dozu) lijeka uzimajući u obzir bolest koja se liječi, Vašu visinu i težinu.

- Prema Vašoj visini i težini liječnik će izračunati Vašu površinu tijela. To je nužno stoga što se doza lijeka izračunava kao «miligrami po kvadratnom metru» (mg/m^2) i primjenjuje se putem infuzije tijekom nekoliko uzastopnih dana.
- Vaš liječnik će odrediti točnu dozu i broj dana primjene ovisno o Vašoj bolesti koja se liječi, Vašem općem stanju i drugim bolestima od kojih bolujete i lijekovima koje možda primате.

Akutna mijeloična leukemija (AML)

Odrasli

Preporučena dnevna doza iznosi $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ tjelesne površine tijekom 3 dana u kombinaciji s citarabinom. Moguća je primjena doze od $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ tjelesne površine dnevno tijekom 5 dana, u kombinaciji ili samostalno.

Pedijatrijska populacija

Preporučena dnevna doza u djece iznosi $10\text{-}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ tijekom tri dana. Kod djece se Zavedos primjenjuje u kombinaciji s još jednim lijekom za liječenje leukemije (citarabinom).

Akutna limfoblastična leukemija (ALL)

Odrasli

Preporučena dnevna doza iznosi $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ tjelesne površine dnevno, primijenjen samostalno tijekom 3 dana.

Pedijatrijska populacija

Preporučena dnevna doza iznosi $10 \text{ mg}/\text{m}^2$ tjelesne površine dnevno, primijenjen samostalno tijekom 3 dana.

Ako primijenite više lijeka Zavedos nego što ste trebali

Visoke doze lijeka Zavedos mogu pogoršati neželjene učinke ovog lijeka poput ranica u ustima ili smanjenja broja bijelih krvnih stanica (leukocita), crvenih krvnih stanica (eritrociti) ili krvnih pločica koje pomažu zgrušavanju krvi (trombocita). U tom slučaju možete dobiti antibiotik ili transfuziju krvi. Ranice u ustima treba liječiti dok ne zacijele i postanu manje neugodne.

Kod primjene visokih doza ovog lijeka može nastupiti oštećenje srca. Budući da ono može proći neopaženo kroz nekoliko tjedana, potrebni su redoviti pregledi srca.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koji od ovih simptoma. Iako su ovi simptomi vrlo rijetki, mogu biti vrlo ozbiljni.

- Osip i/ili svrbež kože, osjećaj teškog disanja ili gušenje, otok lica, usnica ili očnih kapaka, bolovi u prsima, vrtoglavica, omaglica ili bilo koji drugi simptom alergijske reakcije koji uočite
- Nepravilan, jako ubrzan ili jako usporen rad srca, bolovi ili stezanje u prsima, gubitak svijesti, brzo zamaranje (ovi simptomi mogu ukazivati na zatajenje srca, upalu srčane ovojnice, srčanog mišića ili poremećaj u radu srca)
- Jaki umor, nemoć, slabost, pospanost (ovi simptomi mogu ukazivati na slabokrvnost)
- Nagli osjećaj teškog disanja (može upućivati na zatajenje srca ili stvaranje ugruška u krvnim žilama pluća ili srca)

- Otok bilo kojeg dijela tijela, osobito otok potkoljenice, cijele noge ili ruke (može upućivati na stvaranje ugruška u krvnim žilama)
- Bolovi u trbuhu (osobito ako su jaki i naglo nastali), mučnina, povraćanje, crna stolicu ili svježa krv u stolici (ovi simptomi mogu ukazivati na čir u želucu)
- Povišena temperatura, kašalj, učestalo mokrenje, pečenje kod mokrenja ili bilo koji drugi simptom upale (infekcije) (ovi simptomi mogu ukazivati na smanjen broj bijelih krvnih stanica zbog liječenja)
- Pojava modrica po koži ili pojava krvi u mokraći ili stolici (ovi simptomi mogu ukazivati na nizak broj krvnih pločica zbog čega se krv slabije zgrušava i javlja se sklonost krvarenju)
- Bol, otok i/ili crvenilo duž vene ili na mjestu primjene lijeka (može ukazivati na upalu krvnih žila ili potkožnog tkiva)
- Trnci, crvenilo, ljuštenje kože, otok ili male rane na dlanovima ili tabanima (ovo mogu biti simptomi sindroma šaka-stopalo)
- Tijekom liječenja idarubicinom (ili kombiniranog liječenja s drugim lijekovima) može doći do pojave vrlo ozbiljnog stanja opasnog po život - tzv. sindroma lize tumora. Navedeno stanje nastaje zbog raspada tumorskih stanica uslijed liječenja, a dovodi do poremećaja različitih tvari u krvi što se vidi u laboratorijskim pretragama (visoke razine urične kiseline, fosfora i kalija, niske razine kalcija), a može se očitovati kao mučnina, povraćanje, opća slabost, izražena nervoza ili smetenost, teško disanje, naglo zatajenje bubrega, grčevi mišića, poremećaj srčanog ritma, epileptički napadi, infekcije, začepljenje krvnih žila.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Infekcije
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (trombocita)
- Nedostatak ili gubitak apetita
- Mučnina, povraćanje, upala sluznice usta/ ranice u ustima, proljev, bol u trbuhu
- Ispadanje kose
- Crvena boja mokraće
- Vrućica (povišena temperatura)
- Glavobolja
- Zimica

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Usporeni ili ubrzani rad srca, nepravilni otkucaji srca/puls, zatajenje srca
- Upala vene, oticanje (upala) vene zbog krvnog ugruška
- Krvarenje iz crijeva, bol u trbuhu
- Povišene razine jetrenih enzima
- Osip, svrbež
- Krvarenja
- Preosjetljivost ozračenog kože

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Infekcija krvi, bakterije u krvi
- Drugi rak krvi (npr. akutna mijeloična leukemija (AML) ili mijelodisplastični sindrom (MDS))
- Bolni zglobovi zbog povišene razine mokraćne kiseline u krvi (giht ili urični artritis)
- Promjene u EKG-u
- Šok
- Upala jednjaka, upala debelog crijeva
- Tamnjenje kože i noktiju
- Prekomjeren gubitak tjelesne tekućine
- Širenje bakterijske infekcije ispod površine kože i oštećenje tkiva
- Srčani udar

- Koprivnjača (urtikarija)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Moždani udar

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Ozbiljne alergijske reakcije
- Upala vezivne opne koja obavija srce (perikarda), poremećaj električnog sustava srca
- Slabije izražena ulceracija želučane sluznice
- Trnci, crvenilo, ljuštenje kože, oticanje ili male ranice na dlanovima ili stopalima (tzv. sindrom šaka-stopalo)
- Upala srčanog mišića
- Stvaranje ugruška u krvi (tromboembolija)
- Navala vrućine

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Promjene određenih kemijskih tvari u krvi
- Abnormalno niske razine svih krvnih stanica koje se proizvode u koštanoj srži
- Lokalne reakcije kože

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zavedos?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rekonstituirana otopina je kemijski stabilna najmanje tijekom 48 sati ako se čuva na temperaturi od 2-8°C, a tijekom 24 sata ako se čuva na sobnoj temperaturi (20°C-25°C).

S mikrobiološkog stajališta, pripremljena otopina se treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti pohrane nakon pripreme otopine odgovornost su onog tko lijek priprema. Taj period ne smije biti duži od 24 sata ukoliko se otopina čuva na temperaturi 2-8°C, osim ako se priprema u kontroliranim i aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zavedos sadrži?

Prašak za otopinu za injekciju sadrži 10 mg idarubicinklorida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat.

Kako Zavedos izgleda i sadržaj pakiranja?

Zavedos 10 mg prašak za otopinu za injekciju je dostupan u pakiranju koje sadrži staklenu bočicu s gumenim čepom (jedna bočica), u kutiji.
1 bočica sadrži 10 mg narančasto-crvenog praška.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač

Latina Pharma S.p.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima

Zavedos 10 mg prašak za otopinu za injekciju *idarubicinklorid*

Preporuke u svrhu zaštite zbog toksične prirode tvari:

- s lijekom smije rukovati jedino stručno osoblje
- trudnice ne smiju raditi s ovim lijekom
- osoblje koje rukuje s idarubicinom mora nositi zaštitnu odjeću: zaštitne naočale, kute te gumene rukavice i maske za jednokratnu uporabu.
- svi predmeti koji su korišteni za primjenu ili čišćenje, uključujući rukavice moraju se odložiti u vrećice za visoko-rizični otpadni materijal i spaliti na visokoj temperaturi.
- razrijeđena otopina je hipotonična i preporučeni način primjene lijeka je dolje opisan.

Injekcija od 10 mg: pripremiti s 10 ml vode za injekcije da se dobije otopina za iv. injekciju koncentracije 1mg/ml.

Rekonstituirana otopina je bistra crveno-narančasta otopina, bez vidljivih stranih primjesa.

Intravenska primjena:

Zavedos, u razrijeđenoj otopini, se primjenjuje isključivo intravenski.

Mora se primjenjivati polagano tijekom 5-10 minuta putem sustava intravenske infuzije s 0,9 % natrijevim kloridom. Primjena injekcije na direktan potisak se ne preporučuje zbog rizika od ekstrasvazacije, do koje može doći čak i kod adekvatne aspiracije krvi putem igle.

Prolivena ili otopina koja je iscurila, čiste se razrijeđenom otopinom natrij hipoklorita (1% aktivnog klora), prvenstveno nanošenjem otopine, a zatim vodom.

Sav pribor korišten za čišćenje mora se uništiti na prethodno opisan način. U slučaju kontakta lijeka s kožom ili očima potrebno je odmah to mjesto isprati većim količinama vode ili otopinom natrijevog bikarbonata i osigurati medicinski nadzor.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.