Prospect: Informații pentru utilizator

ZAVEDOS 10 mg capsule
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Zavedos 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zavedos 10 mg
3. Cum să utilizați Zavedos 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zavedos 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zavedos 10 mg și pentru ce se utilizează

Zavedos 10 mg este un antibiotic antitumoral, derivat sintetic al daunorubicinei, ce face parte din grupa antraciclinelor.
Se foloseşte de obicei în scheme chimioterapice combinate, care includ şi alţi agenţi citotoxici în:
- leucemia mieloblastică acută (non-limfocitară) (LMA) pentru inducerea remisiunii la pacienţii cu leucemie mieloblastică acută netratată anterior, recidivată sau refractară, atunci când medicamentul nu poate fi administrat intravenos din motive medicale, psihologice sau sociale~~.~~;
- cancer mamar avansat, în monoterapie, după eşecul chimioterapiei de primă alegere, care nu a inclus antracicline.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zavedos 10 mg

Nu luați Zavedos 10 mg:
- dacă sunteți alergic la clordidratul de idarubicină, la alte antracicline sau antracendione sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)~~.~~;
- dacă vi s-au administrat recent doze crescute de clorhidrat de idarubicină şi/sau alte antracicline sau antracendione;
- dacă suferiţi de insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă, boli cardiace severe (insuficienţă cardiacă severă, infarct miocardic recent, aritmii severe) sau mielosupresie persistentă;
- dacă sunteţi însărcinată sau alăptaţi.

Atenționări și precauții
Înainte să luați Zavedos 10 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Atenţionaţi medicul dacă aveţi o boală gastrointestinală activă cu risc crescut de sângerare sau perforaţie sau dacă utilizaţi orice alt tratament asociat.
Efectuaţi control periodic în ceea ce priveşte funcţia cardiacă, hemoleucograma şi uricemia la începutul tratamentului, în timpul tratamentului şi periodic după întreruperea tratamentului.
Zavedos 10 mg se utilizează numai sub supravegherea unor medici specialişti cu experienţă în folosirea chimioterapiei citostatice.
Având un puternic efect citotoxic, dacă pulberea din capsule vine în contact cu ochii, pielea sau mucoasele, acestea trebuie spălate imediat cu apă.
Clorhidratul de idarubicină poate colora urina în roşu timp de 1-2 zile după administrare, fiind necesară avertizarea pacienţilor.

Zavedos 10 mg 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 eficace (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Dacă doriți să aveți copii după tratamentul cu Zavedos 10 mg, discutați cu medicul despre opțiunile dumneavoastră.

Copii
Copiii prezintă un risc mai mare de probleme cardiace care pot fi provocate de administrarea de Zavedos 10 mg. Vor fi necesare verificări periodice ale inimii pentru o perioadă mai lungă de timp.

Zavedos 10 mg 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 10 mg timp de până la 7 luni după ce ați întrerupt tratamentul cu trastuzumab. Dacă se utilizează Zavedos 10 mg înainte de acest termen, atunci funcția inimii trebuie monitorizată cu atenție.

Idarubicina fiind un mielosupresor puternic, schemele chimioterapice combinate care conţin şi alţi agenţi cu acţiune similară pot duce la o toxicitate aditivă, mai ales în privinţa reacţiilor medulare/ hematologice şi gastrointestinale. Informaţi medicul dacă luaţi medicamente pentru tratamentul cancerului (în prezent sau în trecut).
Folosirea idarubicinei în chimioterapie combinată cu alte medicamente cu potenţial cardiotoxic, precum şi utilizarea concomitentă a altor compuşi activi la nivel cardiac (de ex. beta blocante) necesită monitorizarea atentă a funcţiei cardiace pe parcursul tratamentului, datorită cumulării efectelor toxice cardiace. Este posibil ca toxicitatea cardiacă a idarubicinei şi a altor antracicline şi antracendione să fie aditivă.
Modificările funcţiei hepatice induse de terapii concomitente pot afecta farmacocinetica şi eficacitatea terapeutică şi/sau toxicitatea idarubicinei.
Radioterapia efectuată concomitent sau cu 2-3 săptămâni anterior tratamentului cu clorhidratul de idarubicină determină un efect mielosupresor aditiv.

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 10 mg.
Zavedos 10 mg 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 eficace (metode contraceptive) în timp ce vi se administrează Zavedos 10 mg 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 eficace în timp ce li se administrează Zavedos 10 mg și timp de cel puțin 3,5 luni după ultima doză.

Alăptarea
Nu alăptați în timp ce vi se administrează Zavedos 10 mg 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
Evitaţi conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor pe perioada tratamentului cu Zavedos 10 mg.

3. Cum să utilizați Zavedos 10 mg

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 aveţi nelămuriri despre modul de administrare al acestui medicament, adresaţi-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. Doza se calculează în funcţie de suprafaţa corporală, de statusul hematologic al pacientului şi de eventualele medicamente citotoxice asociate.
Capsulele trebuie înghiţite întregi cu puţină apă; nu trebuie supte, zdrobite sau mestecate.
Se pot administra şi în timpul unei mese uşoare. Înaintea administrării verificaţi integritatea capsulelor.
Dacă pulberea din capsule vine în contact cu ochii, pielea sau mucoasele, spălaţi imediat zona afectată cu apă şi anunţaţi medicul.

Adulți:
Leucemie acută non-limfocitară: schema recomandată în cadrul monoterapiei este de 30 mg/m^2/zi, administrată pe cale orală, timp de trei zile; în cazul asocierii cu alţi agenţi antileucemici, doza recomandată este de 15-30 mg/m^2/zi, administrată pe cale orală, timp de trei zile.

Cancer mamar avansat: schema recomandată în cazul administrării în monoterapie este de 45 mg/m^2, oral, fie într-o singură zi, fie fracţionat pe parcursul a trei zile consecutive; cura se repetă la fiecare 3-4 săptămâni în funcţie de gradul de refacere hematologică. În cadrul regimurilor polichimioterapice se poate administra oral 35 mg/m^2 în doză unică.
Se recomandă ca doza maximă cumulativă să nu depăşească 400 mg clorhidrat de idarubicină/m^2.

Copii: eficacitatea şi siguranţa administrării idarubicinei la copii nu a fost stabilită.

La pacienții cu insuficiență hepatică și renală: la care nivelurile serice ale bilirubinei şi/sau creatininei sunt mai mari de 2 mg% este necesară reducerea dozelor.

Medicul decide durata tratamentului. Luaţi capsulele pe toată durata recomandată de medic. Respectaţi intervalele de tratament recomandate de medic.
Dacă aveţi impresia că efectul Zavedos 10 mg este prea intens sau prea slab, contactaţi medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Zavedos 10 mg decât trebuie
Deoarece Zavedos 10 mg este ambalat în flacoane ce conţin o singură capsulă, este puţin probabil să luaţi accidental o doză mai mare decât a fost recomandat.
Dacă aţi luat mai multe capsule odată adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi imediat la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Zavedos 10 mg
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați Zavedos 10 mg
Trebuie avut în vedere faptul că la câteva luni sau chiar ani de la întreruperea tratamentului pot apare fenomene cardiotoxice tardive de insuficienţă cardiacă congestivă, astfel încât pacientul trebuie periodic examinat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mielosupresia severă şi toxicitatea cardiacă sunt cele două efecte adverse majore.

Cardiotoxicitatea se manifestă fie ca sindrom acut, prin apariţia tulburărilor de ritm şi conducere (alungirea intervalului QT), fie tardiv ca insuficienţă cardiacă congestivă ce poate surveni la 2-3 luni, sau la mai multe luni, uneori ani, de la întreruperea tratamentului. Au fost semnalate şi reacţii subacute, cum ar fi pericardita/miocardita.
Cardiomiopatiile preexistente, precum şi tratamentul anterior cu antracicline, în special în doze cumulative mari, sau cu alţi agenţi cu potenţial cardiotoxic, reprezintă factori care cresc riscul de apariţie a fenomenelor de cardiotoxicitate induse de idarubicină. Totuşi, cardiotoxicitatea la idarubicină se poate produce la doze cumulative mai mici, independent de prezenţa sau absenţa factorilor de risc.
Mielosupresia severă se produce la toţi pacienţii care primesc o doză terapeutică. Leucopenia şi/sau neutropenia, dependente de doză, reversibile, reprezintă manifestarea predominantă a toxicităţii hematologice a idarubicinei şi este cea mai frecventă toxicitate acută limitatoare de doză a acestui medicament. Leucopenia şi neutropenia sunt de obicei severe, putând să mai apară trombocitopenie şi anemie. Consecinţele clinice ale mielosupresiei severe pot fi febra, infecţiile, sepsisul/septicemia, şocul septic, hemoragii, hipoxia tisulară sau moartea celulară.

Celelalte reacţii adverse raportate au fost:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Infecţii.
- Scăderea numărului de globule roşii din sânge, număr redus de globule albe din sânge, un nivel anormal de scăzut de trombocite.
- O lipsă sau pierdere a apetitului pentru alimente.
- Senzaţie de rău sau stare de rău, inflamaţia sau ulceraţia dureroasă a mucoaselor care căptuşesc tractul digestiv, diaree, durere de stomac.
- Cădere a părului.
- Coloraţie roşie a urinii.
- Febră (creştere a temperaturii).
- Durere de cap.
- Frisoane.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Creşterea sau scăderea frecvenţei bătăilor inimii, bătăi neregulate ale inimii/puls neregulat, insuficienţă cardiacă, atac de cord.
- Inflamaţia venelor, umflarea (inflamaţia) unei vene provocată de un cheag de sânge.
- Sângerare din intestine, durere de burtă.
- Creşterea valorilor enzimelor hepatice.
- Creşterea valorilor bilirubinei.
- Erupţie trecătoare pe piele, mâncărime.
- Hemoragii.
- Sensibilitate crescută a pielii iradiate „reacţie de iradiere de rebound".

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Infecţii în sânge, bacterii în sânge.
- Cancere ale sângelui, precum leucemie secundară sau leucemie nefavorabilă (leucemie mieloidă acută (LMA) sau sindrom mielodisplazic (SMD)).
- Creşteri ale concentraţiilor de acid uric în sânge.
- Modificări ECG.
- Şoc.
- Inflamaţia esofagului, inflamaţia colonului.
- Închiderea la culoare a pielii şi unghiilor.
- Pierdere excesivă de lichide corporale.
- Răspândirea infecţiei bacteriene sub suprafaţa pielii şi afectarea ţesuturilor.
- Atac de cord.
- Urticarie.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Accident vascular cerebral.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Reacţie alergică gravă.
- Inflamaţia pericardului (sacul fibros care înconjoară inima), defecte ale sistemului electric al inimii.
- Ulceraţii minore ale mucoasei gastrice.
- Inflamaţii ale învelişului inimii şi ale muşchiului inimii.
- Tromboembolism.
- Înroşire a feţei.

Reacţii adverse cu frecvență necunoscută (frecvenţă care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Modificări ale anumitor substanţe chimice din sânge.
- Niveluri anormal de scăzute ale tuturor celulelor din sânge produse de măduva osoasă.
- Reacţie locală pe piele.

Reacţii adverse suplimentare la copii
Reacţiile adverse observate la copii sunt similare cu cele observate la adulţi. Copiii prezintă un risc mai mare de probleme cardiace care ar putea fi provocate de administrarea de Zavedos 10 mg.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zavedos 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se sfărâma sau mesteca.

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 conţine Zavedos 10 mg
- Substanţa activă este: clorhidrat de idarubicină. O capsulă conţine clorhidrat de idarubicină10 mg.
- Celelalte componente sunt: c*onţinutul capsulei* - celuloză microcristalină, stearat de palmitogliceril; *capac*: oxid roşu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp:* dioxid de titan (E 171), gelatină; c*erneală pentru inscripţionare:* Shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), soluție concentrată de amoniac și hidroxid de potasiu.

Cum arată Zavedos 10 mg și conținutul ambalajului
Se pezintă sub formă de capsule cu corpul alb-opac, capacul roșu-portocaliu opac, inscripţionate radial pe capac cu „Idarubicin 10” cu cerneală neagră, conţinând o pulbere portocalie.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună ce conţine o capsulă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles,
Belgia

Fabricantul
LATINA PHARMA S.P.A.
Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italia

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
Pfizer România S. R. L.
Șos. București-Ploiești nr. 172-176, sector 1, Bucureşti, România
Tel. 021 207 28 00
Fax. 021 207 28 01

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2024.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.