

Příbalová informace: informace pro uživatele

**ZAVEDOS 5 mg prášek pro injekční roztok
idarubicini hydrochloridum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ZAVEDOS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZAVEDOS používat
3. Jak se přípravek ZAVEDOS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ZAVEDOS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zavedos a k čemu se používá

Přípravek Zavedos patří do skupiny léků nazývaných antracykliny, které se používají při chemoterapeutické léčbě dospělých i dětí. U přípravku Zavedos bylo experimentálně prokázáno protinádorové působení a tento přípravek se používá k léčbě různých typů leukemií (rakoviny bílých krvinek).

Přípravek Zavedos je v kombinaci s cytarabinem podáván k indukci remise jako léčba první volby u dosud neléčených dětí s rakovinou krve nazývanou akutní myeloidní leukemie (AML).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zavedos používat

Nepoužívejte přípravek Zavedos

- jestliže jste alergický(á) na idarubicin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), jiné antracykliny nebo antracendiony
- jestliže se Vás týká kterýkoliv z následujících stavů
 - těžká porucha funkce jater
 - těžká porucha funkce ledvin
 - těžké srdeční selhání
 - nedávný infarkt myokardu
 - těžké poruchy srdečního rytmu
 - přetrvávající myelosuprese (kostní dřeň nevytváří dostatek krvinek)
 - předchozí léčba idarubicin-hydrochloridem a/nebo jinými antracykliny a antracendiony v maximální kumulativní dávce

Upozornění a opatření

Před zahájením a během léčby přípravkem Zavedos budou prováděny pravidelné kontroly krve, jater, ledvin a srdce.

Jestliže trpíte útlumem kostní dřeně způsobeným předchozí léčbou. Přípravek Zavedos může ovlivnit kostní dřeň tak, že nebude vytvářet dostatek krvinek. Váš lékař může chtít odložit další léčebnou kúru, dokud se Vaše krev neuzdraví. Ke kontrole Vám budou pravidelně prováděny krevní testy.

Jestliže jste v minulosti měl(a) problémy se srdcem nebo pokud jste v současnosti léčen(a) kvůli problémům se srdcem, zajistěte, aby o tom Váš lékař věděl. Idarubicin může srdce poškodit. Vaše srdeční funkce budou před léčbou a během ní vyšetřovány různými testy (EKG, MUGA sken (tj. zvláštní zobrazovací technika ukazující cévy) nebo ultrazvuk). K poškození srdce může dojít zvláště při podávání vysokých dávek přípravku Zavedos. Poškození nemusí být několik týdnů patrné, a proto mohou během této doby být vyžadovány pravidelné testy.

Zdá se, že kojenci a děti jsou náchylnější k toxickým účinkům antracyklinů na srdce; proto je u těchto pacientů nutné provádět dlouhodobě a opakovaně vyšetření srdečních funkcí.

Poradte se se svým lékařem, pokud jste v současné době léčen(a) nebo jste byl(a) v nedávné době léčen(a) trastuzumabem (přípravek používaný k léčbě některých druhů nádorového onemocnění). Trastuzumab může zůstat v těle až 7 měsíců. Vzhledem k tomu, že trastuzumab může ovlivnit Vaše srdce, neměl(a) byste přípravek Zavedos používat až 7 měsíců poté, co jste přestal(a) používat trastuzumab. Pokud se přípravek Zavedos používá před touto dobou, je třeba pečlivě sledovat funkci srdce.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry. Přípravek Zavedos může narušit fungování ledvin a jater. Ke sledování těchto změn bude před a pravidelně v průběhu léčby kontrolována Vaše krev; proto je důležité, abyste tyto krevní testy nevynechával(a).

Lékař bude pravidelně provádět následující kontroly:

- krevní testy, aby se ujistil, že máte dost krvinek k fungování krve
- krevní testy kontrolující hladiny kyseliny močové
- krevní testy kontrolující, zda ledviny a játra řádně fungují
- testy srdce, protože idarubicin může mít na srdce vliv.

Na základě výsledků těchto vyšetření může lékař rozhodnout, že přípravek Zavedos nemusí být pro Vaši léčbu vhodný nebo může snížit použitou dávku.

Vysoké dávky přípravku Zavedos mohou zhoršit nežádoucí účinky, jako jsou boláky v ústech, nebo můžou snížit počet bílých krvinek a krevních destiček (ty napomáhají srážení krve) v krvi. Pokud k tomu dojde, můžete potřebovat antibiotika nebo krevní transfuze. Vředy v ústech lze léčit tak, aby při hojení nebyly tak obtěžující.

Nesmíte být očkován(a) živými vakcínami (např. proti žluté zimnici), protože by to mohlo vést k těžkým infekcím, a dokonce i k úmrtí. Pokud si přejete být očkován(a), obraťte se na svého lékaře.

Pokud trpíte infekcí, musí být před zahájením léčby zvládnuta.

Idarubicin může poškodit nenarozené dítě. Ženy a muži musí během léčby a 3 měsíce po ní používat vhodnou antikoncepci (viz "Těhotenství a kojení").

Přípravek Zavedos může ovlivnit mužskou plodnost. Před zahájením léčby se poradte se svým lékařem o zachování plodnosti. Muži i ženy mají používat účinnou antikoncepci (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Pokud si přejete mít po léčbě přípravkem Zavedos děti, poradte se s lékařem o možnostech.

Vaše moč může mít 1 až 2 dny po léčbě idarubicinem červenou barvu. Pokud máte jakékoli otázky nebo pokud u Vás barva moči vyvolává obavy, proberte to prosím se svým lékařem.

Také sdělte svému lékaři, pokud jste současně léčen(a) ozařováním nebo pokud jste byl(a) ozařováním léčen(a) 2 až 3 týdny před zahájením léčby.

Další léčivými přípravky a přípravek Zavedos

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte svého lékaře informovat, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) kterýkoli z následujících léků:

- léčiva proti rakovině ovlivňující funkci kostní dřeně
- užíváte léky, které mají vliv na funkci ledvin a/nebo jater
- užíváte jiné léky, které by mohly poškodit srdce (např. cyklofosamid)
- užíváte jiné léky na stávající nemoc srdce (blokátory vápníkového kanálu)
- jste byl(a) v posledních několika měsících očkován(a)
- léky k léčbě křečí (např. fenytoin a fosfenytoin)
- imunosupresiva (jako je cyklosporin nebo takrolimus)
- léky bránící srážení krve (např. fenprokumon nebo acenokumarol)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

V době, kdy se Vy nebo Váš partner léčíte přípravkem Zavedos, je třeba se otěhotnění vyhnout. Zavedos může poškodit nenarozené dítě, proto je důležité, abyste svému lékaři sdělila, pokud si myslíte, že jste těhotná.

Antikoncepce u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět

Během používání přípravku Zavedos a nejméně 6,5 měsíce po poslední dávce byste vždy měla používat účinnou antikoncepci. Poradte se s lékařem o metodách antikoncepce, které jsou pro Vás a Vašeho partnera vhodné.

Antikoncepce u mužů

Muži mají vždy během používání přípravku Zavedos a po dobu nejméně 3,5 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci.

Kojení

Během léčby přípravkem Zavedos a 14 dní po ukončení léčby nekojte, protože složky přípravku se mohou dostat do Vašeho mléka a mohou případně poškodit Vaše dítě.

Plodnost

Muži i ženy se mají před léčbou poradit o zachování plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinky přípravku Zavedos na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Předtím, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje, poraďte se prosím se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Zavedos používá

Přípravek Zavedos Vám bude podáván výhradně intravenózní infuzí (kapačkou).

- Lékař Vám předepíše potřebné množství (dávku) s ohledem na léčené onemocnění. Dávka se pak zpravidla určuje na základě celkového povrchu těla. Určená dávka se podává obvykle 3 dny po sobě.
- Lékař však může dávku a počet dní léčby změnit v závislosti na Vašem stavu a v případě kombinované léčby na dávce ostatních přípravků, které Vám mohou být podávány.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Děti

Pokud je dítěti podáván idarubicin-hydrochlorid a další přípravek k léčbě leukemie (cytarabin), je doporučená dávka idarubicin-hydrochloridu 10-12 mg/m² podávaná jedenkrát denně pomalu do žíly, tři následující dny po sobě. To se opakuje každé 3 týdny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře:

- Jestliže budete mít během podávání přípravku Zavedos pocit píchání nebo pálení v místě vstupu léku do žíly. Může to znamenat, že zbytek léku bude muset být podán do jiné žíly.
- Jestliže Vás postihne třesavka (jako při chřipce) nebo kožní vyrážka, protože můžete na tento lék být alergický(á).
- Jestliže se u Vás po léčbě objeví boláky v ústech nebo zvýšená teplota nebo pokud zaznamenáte jakékoli krvácení nebo tvorbu modřin, protože tento přípravek může snížit počet krvinek a krevních destiček.

Nežádoucí účinky přípravku Zavedos mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- infekce
- snížení počtu: krevních destiček, červených krvinek a/nebo neutrofilů (typ bílých krvinek)
- nízký počet bílých krvinek (leukopenie)
- snížená chuť k jídlu
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha, zánět sliznice v ústní dutině
- vypadávání vlasů
- červené zbarvení moče po dobu 1 až 2 dnů po podání
- horečka, bolest hlavy, zimnice

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 ze 100 pacientů)

- srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu, onemocnění srdečního svalu
- krvácení, zánět žil
- krvácení do žaludku nebo střev
- změny v jaterních testech (zvýšení jaterních enzymů a bilirubinu)
- vyrážka, svědění, precitlivělost ozářené kůže

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- sepsa (otrava krve)
- leukemie po ukončení léčby
- dehydratace
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- srdeční infarkt, neobvyklé záznamy na EKG
- šok
- ezofagitida, kolitida

- celulitida, nekróza tkání

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- krvácení do mozku

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

- alergická reakce
- zánět osrdečníku, srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu
- krevní sraženiny v cévách, návaly horka
- zánět žaludeční sliznice, vředy
- vyrážka na dlaních a chodidlech

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles počtu všech typů krevních buněk pod hodnoty normálního stavu (pancytopenie)
- rozpad buněk nádoru (může se projevit příznaky, jako jsou pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, křeče ve svalech, záchvaty, kalná moč a únava spojená s abnormálními výsledky laboratorních testů)
- lokální reakce v místě podání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zavedos uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Přípravek Zavedos nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu až 48 hodin při 2 až 8 °C nebo 24 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužitý roztok je nutno zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zavedos obsahuje

- Léčivou látkou je idarubicini hydrochloridum
- Další složkou je monohydrát laktosy.

Jak přípravek Zavedos vypadá a co obsahuje toto balení

Červenooranžový prášek pro injekční roztok.

Druh obalu: bezbarvá skleněná lahvička s pryžovou zátkou, odtrhovacím víčkem a krytem.

Velikost balení: 1 lahvička

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta
Latina, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 11. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU, ZACHÁZENÍ S NÍM (A K JEHO LIKVIDACI)

Aby se zamezilo vzniku aerosolu během rekonstituce, je v lahvičce s idarubicinem podtlak. Při zavádění jehly do lahvičky je nutné postupovat se zvýšenou opatrností a vyvarovat se vdechnutí případného aerosolu.

Příprava roztoku. Při přípravě se obsah lahvičky rozpouští výhradně v 5 ml vody pro injekci. Vzniklý roztok je hypotonický a je nutné dodržet postup podání popsany níže.

Intravenózní podání. Rozpuštěný roztok se podává pouze intravenózně, volně tekoucí intravenózní infuzí 0,9% chloridu sodného nebo 5% roztoku glukosy po dobu 5-10 minut. Přímá injekce do žíly se nedoporučuje pro riziko extravazace, k níž může dojít i v případě správného krevního návratu po nasátí jehlou.

Bezpečnostní opatření. Následující bezpečnostní doporučení jsou dána toxickou povahou léčivé látky a jsou platná pro všechna cytostatika:

- Personál musí být vyškolen ve správných technikách rekonstituce a zacházení s přípravkem.
- Těhotné ženy nesmí pracovat s tímto léčivým přípravkem.
- Personál manipulující s idarubicinem musí nosit ochranné prostředky: ochranné brýle, plášť, rukavice na jedno použití a respirátor.
- Pro rekonstituci musí být určen/vyhrazen zvláštní/oddělený prostor (pokud možno s laminárním prouděním vzduchu). Pracovní plochy musí být chráněny absorpčním papírem na jedno použití s vrstvou plastu na spodní straně.

- Veškerý materiál použitý pro rekonstituci, aplikaci přípravku nebo čištění, včetně rukavic, musí být umístěn do odpadních nádob pro vysoce nebezpečný odpad, určený ke spalování za vysokých teplot.
- Povrch pokapaný nebo politý přípravkem nebo jeho roztokem je třeba očistit 1% roztokem chlornanu sodného a omýt vodou.
- Veškeré předměty použité při čištění je nutné zlikvidovat výše uvedeným způsobem.
- Náhodný kontakt roztoku s kůží nebo s očima je nutné okamžitě ošetřit opakovaným výplachem vodou, mýdlem a vodou nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného a je nutné vyhledat lékařskou pomoc.
- Nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.