

Písomná informácia pre používateľa

**ZAVEDOS 5 mg
ZAVEDOS 10 mg
ZAVEDOS 25 mg
tvrdé kapsuly**
idarubicínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZAVEDOS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZAVEDOS
3. Ako užívať ZAVEDOS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZAVEDOS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZAVEDOS a na čo sa používa

ZAVEDOS obsahuje liečivo idarubicín (vo forme idarubicínium-chloridu). Patrí do skupiny liekov proti rakovine nazývaných antracyklíny. Používa sa pri liečbe rôznych typov rakoviny krvi (leukémií).

U dospelých sa používa pri:

- akútnej myeloblastovej leukémii (AML) na indukciu remisie (navodenie stavu zmiernenia až vymiznutia príznakov ochorenia) v prípadoch, keď podanie do žily nie je možné:
 - v prvej linii liečby AML,
 - u pacientov s relapsom AML (zhoršenie alebo objavenie sa predchádzajúceho stavu),
 - pri AML nereagujúcej na predchádzajúcu liečbu,
- pokročilej rakovine prsníka po zlyhaní chemoterapie prvej línii nezahŕňajúcej antracyklíny.

Idarubicínium-chlorid sa bežne používa v kombinovaných chemoterapeutických režimoch spolu s inými látkami na liečbu rakoviny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZAVEDOS

Neužívajte ZAVEDOS

- ak ste alergický na idarubicínium-chlorid, iné antracyklíny alebo antracéndióny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličeiek,
- ak máte závažnú kardiomyopatiu (poškodenie srdcového svalu),
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu,
- ak máte závažné arytmie (nepravidelná činnosť srdca),
- ak máte pretrvávajúcu myelosupresiu (útlm kostnej drene),

- ak ste sa už liečili vysokými (tzv. maximálnymi kumulatívnymi) dávkami idarubicínium-chloridu a/alebo iných antracyklínov a antracéndiónov,
- ak dojčíte. Počas liečby je potrebné ukončiť dojčenie.

Upozornenia a opatrenia

ZAVEDOS môžete užívať iba pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na liečbu rakoviny.

Predtým, ako začnete užívať ZAVEDOS, obráťte sa na svojho lekára ak:

- ste v minulosti mali alebo máte problémy so srdcom. Idarubicín môže poškodiť srdce najmä pri podávaní vysokých dávok. Poškodenie srdca sa nemusí prejaviť aj niekoľko týždňov, preto sa odporúča pred liečbou, počas liečby a po liečbe starostlivo sledovať funkciu srdca pomocou rozličných vyšetrení: EKG (elektrokardiogram), MUGA sken (zobrazovacie vyšetrenie, pomocou ktorého sa zistuje, či srdce správne pumpuje krv do tela) alebo ECHO (vyšetrenie pomocou ultrazvuku). Budte obzvlášť opatrní, ak užívate alebo ste nedávno užívali trastuzumab (liek na liečbu určitých typov rakoviny). Trastuzumab môže pretrvávať v tele po dobu 7 mesiacov. Keďže trastuzumab môže pôsobiť na srdce, nemáte ZAVEDOS užívať po dobu 7 mesiacov od ukončenia liečby trastuzumabom. Ak však začnete užívať ZAVEDOS skôr, vaša funkcia srdca má byť starostlivo monitorovaná.
- trpíte útlmom kostnej drene v dôsledku predchádzajúcej liečby. ZAVEDOS môže ovplyvniť kostnú dreň tak, že nebude vytvárať dostatočný počet krviniek. Lekár možno bude musieť odložiť ďalší cyklus liečby, kým sa počet krviniek nezvýši. Lekár vám bude robiť pravidelne krvné testy.
- máte ochorenie tráviaceho traktu. Pri liečbe ZAVEDOSOM boli pozorované poruchy tráviaceho traktu, preto musí lekár zvážiť použitie tohto lieku u pacientov s týmto ochorením a u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania a perforácie (prederavenia) sliznice tráviaceho traktu.
- máte problémy s obličkami alebo pečeňou, pretože tieto môžu ovplyvniť hladinu idarubicínu v tele. Lekár bude sledovať funkciu obličiek a pečene pred liečbou a pravidelne počas nej.
- ZAVEDOS môže ovplyvniť plodnosť u mužov. Porozprávajte sa s vaším lekárom o možnostiach zachovania plodnosti predtým, ako začnete liečbu. Muži aj ženy musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- Ak po liečbe ZAVEDOSOM plánujete mať deti, porozprávajte sa s vaším lekárom o vašich možnostiach.

Počas liečby:

- Počas liečby ZAVEDOSOM sa môže vyskytnúť sekundárna leukémia (rakovina krvi, ktorá vznikla ako následok liečby rakoviny). Vyskytuje sa častejšie u:
 - pacientov, ktorí sa liečia idarubicínom v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, ktoré poškodzujú DNA,
 - pacientov, ktorí už absolvovali intenzívnu liečbu rakoviny,
 - pacientov, u ktorých sa dávky antracyklínov zvyšovali.
- Liečba ZAVEDOSOM môže v dôsledku rozpadu nádorových buniek zvýšiť hladinu kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia). Preto bude lekár počas liečby sledovať hladiny kyseliny močovej, draslíka, fosforečnanu vápenatého a kreatinínu.

- Počas liečby ZAVEDOSOM nesmiete byť zaočkovaný živou očkovacou látkou (napr. proti žltej zimnici), pretože by to mohlo viesť k závažným, dokonca smrteľným infekciám. Ak sa chcete dať zaočkovať, obráťte sa na svojho lekára.
- 1 až 2 dni po podaní ZAVEDOSU sa môže objaviť červené sfarbenie moču. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte svojho lekára.

Deti

Tento liek sa nemá používať u detí.

Iné lieky a ZAVEDOS

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase uživali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste nedávno uživali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- iné lieky proti rakovine, ktoré spôsobujú útlm kostnej dreny,
- lieky, ktoré môžu poškodiť srdce alebo ovplyvňujú funkciu srdca (napr. blokátory vápnikových kanálov),
- lieky ovplyvňujúce funkciu obličiek a/alebo pečene,
- živé očkovacie látky (napr. proti žltej zimnici), pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“,
- lieky proti zrážaniu krvi, ktoré sa užívajú ústami (perorálne antikoagulanciá),
- cyklosporín A (liek na potlačenie imunitného systému).

Tiež informujte lekára, ak ste 2 až 3 týždne pred liečbou boli na ožarovaní. Ožarovanie počas liečby ZAVEDOSOM môže spôsobiť zhoršenie útlmu kostnej dreny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčité, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak sa vy alebo váš partner liečite ZAVEDOSOM, vyhnite sa otehotneniu.

ZAVEDOS môže poškodiť nenarodené dieťa, preto je dôležité, aby ste ihneď informovali lekára, ak si myslíte, že ste tehotná.

Antikoncepcia u žien v plodnom veku

Počas celej liečby ZAVEDOSOM a ešte aspoň 6,5 mesiaca po poslednej dávke musíte používať účinné opatrenia na zabránenie otehotneniu (antikoncepciu). Porad'te sa s vaším lekárom o možnostiach antikoncepcie, ktoré sú vhodné pre vás a vášho partnera.

Antikoncepcia u mužov

Muži musia počas celej liečby ZAVEDOSOM a ešte 3,5 mesiaca po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Počas liečby ZAVEDOSOM a ešte aspoň 14 dní po poslednej dávke nedojčíte, pretože liek sa môže čiastočne vylučovať do materského mlieka a môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Plodnosť

Mužom aj ženám sa pred liečbou odporúča poradiť sa o možnosti zachovania plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv ZAVEDOSU na schopnosť viest' vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal.

3. Ako užívať ZAVEDOS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku vypočíta lekár na základe celkovej plochy povrchu tela (mg/m^2).

Akútna myeloblastová leukémia (AML)

- Dospelí:
 - 30 $\text{mg}/\text{m}^2/\text{deň}$ perorálne (t. j. prehltnutím kapsuly) počas 3 dní samostatne alebo
 - 15 – 30 $\text{mg}/\text{m}^2/\text{deň}$ perorálne počas 3 dní v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.

Pokročilý karcinóm prsníka

- Dospelí:
 - 45 mg/m^2 perorálne, podáva sa bud' v jeden deň alebo sa dávka rozdelí do troch po sebe nasledujúcich dní (15 $\text{mg}/\text{m}^2/\text{deň}$), čo sa opakuje každé 3 – 4 týždne v závislosti od krvných výsledkov.
 - Dávka 35 mg/m^2 perorálne v jeden deň sa môže podávať v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.

Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka je 400 mg/m^2 .

Úprava dávky pri poruche funkcie pečene a/alebo obličiek

Pri poruche funkcie pečene a/alebo obličiek sa má zvážiť zniženie dávky.

ZAVEDOS nesmú užívať pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek (pozri vyššie „Neužívajte ZAVEDOS“).

Ako užívať kapsuly ZAVEDOS

Pred užitím je nutné skontrolovať, či sú kapsuly neporušené. Kapsula sa musí prehltnúť priamo z flášky, aby nedošlo k priamemu kontaktu s kožou (perorálne použitie).

Kapsuly sa musia prehlitať celé s malým množstvom vody a nesmú sa cmúľať, hrýzť ani žuť.

Ak náhodou dôjde ku kontaktu prášku z kapsuly s očami, kožou alebo sliznicami, postihnuté miesto sa musí ihned dôkladne umyť vodou. V takýchto prípadoch je vhodné vyhľadať a upovedomiť lekára.

Ak užijete viac ZAVEDOSU ako máte

Ak užijete viac ZAVEDOSU ako máte, kontaktujte svojho lekára.

Veľmi vysoké dávky idarubicínu môžu v priebehu 24 hodín spôsobiť náhle poškodenie srdca a v priebehu jedného alebo dvoch týždňov závažný útlm kostnej drene. Niekoľko mesiacov po predávkovaní antracyklíni bol pozorované oneskorené zlyhávanie srdca.

U pacientov liečených vysokými dávkami perorálneho idarubicínu (t. j. vo forme kapsúl) môže dôjsť ku krvácaniu v tráviacom trakte a závažnému poškodeniu sliznice tráviaceho traktu.

Ak zabudnete užiť ZAVEDOS

Ak zabudnete užiť ZAVEDOS, užite dávku čo najskôr. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vyniechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časte vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie

- zníženie počtu: krvných doštičiek, červených krviniek; závažné zníženie počtu bielych krviniek a neutrofilov (typ bielych krviniek)
- znížená chuť do jedla
- nevoľnosť, vracanie, zápal slizníc – najčastejšie v ústnej dutine, hnačka, bolest brucha alebo pocity pálenia
- vypadávanie vlasov
- červené sfarbenie moču 1 – 2 dni po podaní lieku
- horúčka, bolest hlavy, zimnica

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zlyhávanie srdca, poruchy srdcového rytmu (zrýchlený, spomalený alebo nepravidelný tep srdca), zmenšenie objemu krvi, ktorú ľavá srdcová komora vytlačí pri každom stahu zo srdca do tela, ochorenia srdcového svalu (kardiomyopatie)
- krvácanie, zápal žily, zápal žily spôsobený krvnou zrazeninou
- krvácanie do žalúdka, bolest brucha
- zvýšenie hladiny pečeňových enzymov a hladiny bilirubínu
- vyrážka, svrbenie, precitlivenosť v oblasti kože, ktorá bola ožarovaná

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závažná infekcia, pri ktorej sa z infekčného ložiska v tele uvoľňujú choroboplodné zárodky do krvi a poškodzujú iné orgány, prejavuje sa najmä opakovanými vysokými horúčkami (sepsa, septikémia)
- rakovina krvi, ktorá vznikla ako následok liečby rakoviny (sekundárna leukémia)
- strata vody z organizmu
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi
- srdcový infarkt, EKG mimo normy
- šok
- zápal pažeráka, zápal hrubého čreva
- žihľavka, stmavnutie kože a nechtov, zápal podkožného tkaniva (celulítida), odumieranie tkaniva

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- krvácanie do mozgu

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- zápal osrdcovníka (obal srdca), zápal srdcového svalu, poruchy vedenia srdcového vzruchu
- vznik krvnej zrazeniny v cieve a jej vniknutie do orgánu (trombembólia), sčervenanie
- poškodenie sliznice žalúdka, vredy na sliznici žalúdka
- syndróm „ruka-noha“ (nazývaný aj palmárnoplantárna erytrodyzestézia alebo akrálny erytém navodený chemoterapiou)

Neznáme (časť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- veľký úbytok všetkých druhov krviniek v krvi (pancytopénia)
- syndróm z rozpadu nádoru (môže sa prejavíť príznakmi ako nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, kŕče v svaloch, záchvaty, zmena farby moču, únava, výsledky laboratórnych testov mimo normy)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZAVEDOS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZAVEDOS obsahuje

- Liečivo je idarubicín vo forme idarubicínium-chloridu.
ZAVEDOS 5 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg idarubicínium-chloridu
ZAVEDOS 10 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg idarubicínium-chloridu
ZAVEDOS 25 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg idarubicínium-chloridu
- Ďalšie zložky sú:

ZAVEDOS 5 mg: mikrokryštalická celulóza, glycerolpalmitostearát

Obal kapsuly: červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína

Potlačový atrament: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, amoniak, koncentrovaný roztok a hydroxid draselný

ZAVEDOS 10 mg: mikrokryštalická celulóza, glycerolpalmitostearát

Obal kapsuly: červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína

Potlačový atrament: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, amoniak, koncentrovaný roztok a hydroxid draselný

ZAVEDOS 25 mg: mikrokryštalická celulóza, glycerolpalmitostearát

Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171), želatína

Potlačový atrament: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, amoniak, koncentrovaný roztok a hydroxid draselný

Ako vyzerá ZAVEDOS a obsah balenia

- ZAVEDOS 5 mg: Tvrde želatinové samouzavárateľné kapsuly veľkosti č. 4, s nepriehľadným červenooranžovým (švédska oranžová) vrchnákrom a telom a s radiálnym čiernym nápisom „IDARUBICIN 5“ na vrchnáku. Kapsuly obsahujú oranžový prášok.
- ZAVEDOS 10 mg: Tvrde želatinové samouzavárateľné kapsuly veľkosti č. 4, s nepriehľadným červenooranžovým (švédska oranžová) vrchnákrom a nepriehľadným bielym telom a s radiálnym čiernym nápisom „IDARUBICIN 10“ na vrchnáku. Kapsuly obsahujú oranžový prášok.
- ZAVEDOS 25 mg: Tvrde želatinové samouzavárateľné kapsuly veľkosti č. 2, s nepriehľadným bielym vrchnákrom a telom a s radiálnym čiernym nápisom „IDARUBICIN 25“ na vrchnáku. Kapsuly obsahujú oranžový prášok.

Kapsuly sú v sklenených fľaškách z jantárového skla uzavretých hliníkovým bezpečnostným uzáverom so závitom s polyetylénovým tesnením a s polyetylénovým vrchným viečkom.

Obsah balenia:

ZAVEDOS 5 mg: 1 tvrdá kapsula (5 mg idarubicínium-chloridu)

ZAVEDOS 10 mg: 1 tvrdá kapsula (10 mg idarubicínium-chloridu)

ZAVEDOS 25 mg: 1 tvrdá kapsula (25 mg idarubicínium-chloridu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgicko

Výrobca

ZAVEDOS 5 mg, ZAVEDOS 25 mg

Actavis Italy S.p.A

Nerviano plant, Viale Pasteur 10

200 14 Nerviano (Miláno)

Taliansko

ZAVEDOS 10 mg

Corden Pharma Latina S.p.A

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta

Latina

Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.