

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ZAVEDOS 5 mg ZAVEDOS 10 mg prášok na injekčný roztok idarubicínium-chlorid**

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- 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 použijete ZAVEDOS
3. Ako používať 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 prvej línii liečby AML,
  - u pacientov s relapsom AML (zhoršenie alebo objavenie sa predchádzajúceho stavu),
  - pri AML nereagujúcej na predchádzajúcu liečbu,
- akútnej lymfoblastovej leukémii (ALL) ako liečba v druhej línii.

**U detí** sa používa pri:

- akútnej myeloblastovej leukémii (AML) na indukciu remisie v kombinácii s cytarabínom ako prvá lúnia liečby,
- akútnej lymfoblastovej leukémii (ALL) ako liečba v druhej línii.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ZAVEDOS**

**Nepoužívajte 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 obličiek,
- 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 idarubicíniom-chloridu a/alebo iných antracyklínov a antracéndiónov,
- ak dojdete. Počas liečby je potrebné ukončiť dojčenie.

### Upozornenia a opatrenia

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

Predtým, ako vám podajú 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 prejavíť 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 zisťuje, či srdce správne pumpuje krv do tela) alebo ECHO (vyšetrenie pomocou ultrazvuku). Buďte 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 používať po dobu 7 mesiacov od ukončenia liečby trastuzumabom. Ak však začnete používať 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.
- Ak počas podávania injekcie dôjde k úniku liečiva zo žily (extravazácia) – prejavuje sa bolesťou v mieste podania, tvorbou pľuzgierikov a závažným zápalom podkožného tkaniva (celulitída) alebo ak po podaní injekcie dôjde ku zhrubnutiu steny žily (fleboskleróza) alebo k jej zápalu (flebitída, tromboflebitída), ihneď to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre.

- 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 zafarbenie moču. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte svojho lekára.

### **Deti**

U dojčiat a detí je počas liečby ZAVEDOSOM vyššie riziko výskytu problémov so srdcom, preto bude potrebné pravidelne kontrolovať funkciu srdca počas dlhšieho obdobia.

### **Iné lieky a ZAVEDOS**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- iné lieky proti rakovine, ktoré spôsobujú útlm kostnej drene,
- 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 antikoagulancia),
- 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 drene.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú 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). Poradte 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 viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal.

### 3. Ako používať ZAVEDOS

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník. Podáva sa formou infúzie do žily (intravenózne použitie), ktorá trvá 5 až 10 minút.

Dávku vypočíta lekár na základe celkovej plochy povrchu tela ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ).

#### Akútna myeloblastová leukémia (AML)

- Dospelí:  
12  $\text{mg}/\text{m}^2$  povrchu tela za deň do žily počas 3 dní v kombinácii s cytarabínom  
alebo  
8  $\text{mg}/\text{m}^2$  povrchu tela za deň do žily počas 5 dní – buď samostatne alebo v kombinácii.
- Deti:  
ak sa ZAVEDOS podáva v kombinácii s iným liekom proti leukémii (cytarabín), odporúčaná dávka je 10 – 12  $\text{mg}/\text{m}^2$  povrchu tela za deň do žily počas 3 dní.

#### Akútna lymfoblastová leukémia (ALL)

- Dospelí:  
ak sa ZAVEDOS podáva samostatne, odporúčaná dávka je 12  $\text{mg}/\text{m}^2$  povrchu tela za deň, do žily počas 3 dní.
- Deti:  
ak sa ZAVEDOS podáva samostatne, odporúčaná dávka je 10  $\text{mg}/\text{m}^2$  povrchu tela za deň, do žily počas 3 dní.

#### Úprava dávky pri poruche funkcie pečene a/alebo obličiek

Pri poruche funkcie pečene a/alebo obličiek sa má zväziť zníženie dávky.

ZAVEDOS sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek (pozri vyššie „Nepoužívajte ZAVEDOS“).

#### Ak dostanete viac ZAVEDOSU, ako máte

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník, preto je nepravdepodobné, že by ste dostali príliš vysokú dávku. Ak však máte pochybnosti, obráťte sa na 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 antracyklínmi bolo pozorované oneskorené zlyhávanie srdca.

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Veľmi časté 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, bolesť brucha alebo pocity pálenia
- vypadávanie vlasov
- červené sfarbenie moču 1 – 2 dni po podaní lieku
- horúčka, bolesť 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 sťahu zo srdca do tela, ochorenia srdcového svalu (kardiomyopatie)
- krvácanie, zápal žily, zápal žily spôsobený krvnou zrazeninou
- krvácanie do žalúdka, bolesť brucha
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov 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 (celulitída), 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** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí**

Vedľajšie účinky u detí sú podobné ako u dospelých. Deti majú vyššie riziko výskytu problémov so srdcom.

**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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po rekonštitúcii (t. j. rozpustení prášku vo vode na injekciu) je liek chemicky stabilný počas 48 hodín, pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke) a 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa však má pripravený injekčný roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke), pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok (t. j. v sterilnom prostredí).

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 injekčná liekovka obsahuje 5 mg idarubicínium-chloridu.  
ZAVEDOS 10 mg: Každá injekčná liekovka obsahuje 10 mg idarubicínium-chloridu.
- Ďalšia zložka je laktóza.

### Ako vyzerá ZAVEDOS a obsah balenia

- Porózny, červenooranžový lyofilizovaný prášok v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej chlórbutylovou gumenou zátkou a utesnenej hliníkovým viečkom so vsunutým polypropylénovým diskom.
- Obsah balenia: 1 injekčná liekovka.

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

Actavis Italy S.p.A.  
Nerviano Plant, Viale Pasteur 10  
200 14 Nerviano (Miláno)  
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.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

V injekčnej liekovke je podtlak, aby sa počas rekonštitúcie zamedzilo tvorbe aerosólu. Pri zavádzaní ihly do injekčnej liekovky sa má postupovať obzvlášť opatrne. Nesmie dôjsť k inhalácii aerosólu vznikajúceho počas rekonštitúcie.

### Príprava roztoku

Obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť iba vo vode na injekciu – 5 mg idarubicínium-chloridu v 5 ml vody na injekciu; 10 mg idarubicínium-chloridu v 10 ml vody na injekciu. Získaný roztok je hypotonický a pri jeho podávaní sa musí dodržať nasledujúci odporúčaný postup:

### Inkompatibility

ZAVEDOS sa nesmie miešať s heparínom, pretože by mohlo dôjsť k precipitácii. ZAVEDOS sa nemá miešať ani s inými liekmi.

Musí sa zamedziť dlhšie trvajúcemu kontaktu s roztokmi s alkalickým pH, pretože by mohlo dôjsť k degradácii lieku.

### Intravenózne podávanie

Rekonštituovaný liek (roztok) sa musí podávať výlučne intravenózne a pomaly (počas 5 až 10 minút) do infúznej súpravy s voľne tečúcim infúznym fyziologickým roztokom (0,9 % roztok chloridu sodného) – najprv však treba skontrolovať, či je ihla v žile dobre zavedená. Uvedená technika znižuje riziko trombózy a extravazácie, ktoré by mohlo viesť k závažnej celulitíde a nekróze. Podávanie do žily malého priemeru alebo opakované podávanie do rovnakej žily môže spôsobiť sklerózu žily.

Musia sa dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia, ktoré vyplývajú z toxickej povahy liečiva a sú platné pre zaobchádzanie so všetkými cytotoxickými látkami:

- Personál musí byť poučený o správnej technike rekonštitúcie lieku a zaobchádzania s liekom.
- Tehotné ženy nesmú pracovať s týmto liekom.
- Personál, ktorý zaobchádza s týmto liekom, musí používať ochranné pomôcky ako ochranné okuliare, plášte, jednorazové rukavice a masky.
- Rekonštitúcia lieku sa musí vykonávať v priestore vyhradenom na tento účel, najlepšie v laminárnom boxe. Pracovná plocha musí byť pokrytá jednorazovým absorpčným papierom s plastovou spodnou stranou.
- Všetky pomôcky použité pri rekonštitúcii, podávaní lieku alebo čistení, vrátane rukavíc, sa musia umiestniť do odpadových vriec pre vysoko nebezpečný odpad určených na spálenie pri vysokej teplote.
- V prípade vyliatia alebo vytečenia lieku sa musí na vyčistenie použiť roztok chlórnanu sodného (1 % voľného chlóru) a potom umyť vodou.
- Všetky materiály použité na čistenie sa musia zlikvidovať podľa pokynov uvedených vyššie.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou alebo očami, musí sa postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody, mydlom a vodou alebo roztokom hydrogenuhličitanu sodného a je nevyhnutné vyhľadať lekára. Pri prehltnutí alebo vdýchnutí lieku sa musí okamžite vyhľadať lekárska pomoc.
- Po vyzlečení rukavíc si vždy umyte ruky.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.