

## 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 znovu 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 línii 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 línie 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 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 dojdíte. 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 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 pretrvávajúť 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 užívali, či práve budete užívať 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 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 drene.

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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). 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 užívať ZAVEDOS**

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

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

### **Akútna myeloblastová leukémia (AML)**

- Dospelí:  
30 mg/m<sup>2</sup>/deň perorálne (t. j. prehltnutím kapsuly) počas 3 dní samostatne alebo  
15 – 30 mg/m<sup>2</sup>/deň perorálne počas 3 dní v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.

### **Pokročilý karcinóm prsníka**

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

Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka je 400 mg/m<sup>2</sup>.

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

Pri poruche funkcie pečene a/alebo obličiek sa má zvážiť zníženie 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 fľašky, aby nedošlo k priamemu kontaktu s kožou (perorálne použitie).

Kapsuly sa musia prehltáť 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 ihneď 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 antracyklínmi bolo 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 vynechanú 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 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, precitlivosť 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** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- veľký úbytok všetkých druhov krviniek v krvi (pancytopénia)
- syndróm z rozpadu nádoru (môže sa prejaviť príznakmi ako nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, kŕče v svaloch, záchvaty, zmena farby moču, únava, výsledky laboratórných 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 uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Neužívajte 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.

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: Tvrdé želatínové samouzatvárateľné kapsuly veľkosti č. 4, s nepriehľadným červenooranžovým (švédsko oranžová) vrchnákom a telom a s radiálnym čiernym nápisom „IDARUBICIN 5“ na vrchnáku. Kapsuly obsahujú oranžový prášok.
- ZAVEDOS 10 mg: Tvrdé želatínové samouzatvárateľné kapsuly veľkosti č. 4, s nepriehľadným červenooranžovým (švédsko oranžová) vrchnákom a nepriehľadným bielym telom a s radiálnym čiernym nápisom „IDARUBICIN 10“ na vrchnáku. Kapsuly obsahujú oranžový prášok.
- ZAVEDOS 25 mg: Tvrdé želatínové samouzatvárateľné kapsuly veľkosti č. 2, s nepriehľadným bielym vrchnákom a telom a s radiálnym čiernym nápisom „IDARUBICIN 25“ na vrchnáku. Kapsuly obsahujú oranžový prášok.

Kapsuly sú v sklenených fľaškách z jantároveho 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**

Latina Pharma S.p.A.  
Via Murillo, 7  
04013 Sermoneta (LT)  
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 04/2024.**