

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zavedos 5 mg, kapsel, hård

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel 5 mg innehåller 5 mg idarubicinhydroklorid

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

5 mg röda, innehållande ett orange pulver, märkta *Idarubicin 5* med svart bläck.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akut myeloisk leukemi (AML) när intravenös behandling ej är lämplig.

4.2 Dosering och administreringssätt

Kontrollera först att kapslarna är hela. Kapslarna skall sväljas hela tillsammans med minst ½ glas vatten och skall ej sugas, bitas eller tuggas sönder.

Som singelterapi ges 30 mg idarubicinhydroklorid per m² dagligen i 3 dagar. Vid kombination med andra cytostatika ges 15–30 mg idarubicinhydroklorid per m² dagligen i 3 dagar.

Nedsatt lever- eller njurfunktion. Inga bestämda dosrekommendationer kan ges på grund av den begränsade tillgången på data för patienter med försämrad lever- och/eller njurfunktion. Dosreduktion skall dock övervägas hos patienter med serumbilirubinvärden över 21 µmol/l och/eller serumkreatininvärden högre än 170 µmol/l (se avsnitt 4.4).

Vid nedsatt leverfunktion skall dosen reduceras enligt följande:

<i>Serumbilirubin</i>	<i>Rekommenderad dos</i>
21–34 µmol/l	50 % av normaldos

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, mot andra antracykliner eller antracenedioner
- uttalat nedsatt leverfunktion
- uttalat nedsatt njurfunktion
- påtagligt försämrad hjärtfunktion
- nyligen genomgången hjärtinfarkt
- allvarliga arytmier
- kvarstående myelosuppression
- tidigare behandling med maximala kumulativa doser av Zavedos eller andra antracykliner eller antracenedioner (se avsnitt 4.4)
- amning skall avbrytas under behandling med Zavedos (se avsnitt 4.6)

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling med Zavedos bör inledas av eller ske i samråd med läkare med stor erfarenhet av cytostatikabehandling.

Därmed säkerställs att omedelbar och effektiv behandling vid allvarliga komplikationer till sjukdomen och/eller dess behandling (t.ex. blödning, svåra infektioner) kan sättas in.

Patienterna skall ha återhämtat sig från akuta toxiska symptom, som uppkommit under tidigare behandling med cytostatika (som stomatit, neutropeni, trombocytopeni och allmän infektion), före behandling med Zavedos.

Hjärtfunktionen: Hjärttoxicitet är en risk vid antracyklinbehandling, som kan manifestera sig med tidiga (d.v.s. akuta) eller sena (d.v.s. fördröjda) effekter.

Tidiga (d.v.s. akuta) effekter: Tidig hjärttoxicitet förorsakad av idarubicin består huvudsakligen av sinustakykardi och/eller EKG-förändringar som icke specifik ST – T vågs-förändring. Takyarytmi, inklusive prematura ventrikulära kontraktioner och ventrikulär takykardi, bradykardi, samt atrioventrikulär blockad och grenblockad har också rapporterats. Dessa effekter förutsäger vanligtvis inte en efterföljande utveckling av fördröjd kardiotoxicitet, är sällan av klinisk betydelse och är vanligen inte en anledning att avbryta behandlingen med idarubicin.

Sena (d.v.s. fördröjda) effekter: Fördröjd kardiotoxicitet utvecklas vanligen sent under behandlingskuren med idarubicin eller inom 2 till 3 månader efter att behandlingen upphört, men kan också uppkomma senare, åtskilliga månader eller år efter avslutad behandling. Fördröjd kardiomyopati visar sig som minskning av vänsterkammarens ejektionsfraktion (LVEF) och/eller som tecken eller symptom på kronisk hjärtinsufficiens (som dyspné, lungödem, benödem, hjärtförstoring och leverförstoring, oliguri, ascites, pleurautgjutning och galopptrytm). Subakuta effekter som perikardit/myokardit har också rapporterats. Livshotande kronisk hjärtinsufficiens är den allvarligaste formen av antracyklininducerad kardiomyopati och representerar den kumulativt dosbegänsande toxiciteten för läkemedlet.

Kumulativa dosgränser för intravenöst eller oralt tillfört idarubicinhydroklorid har inte definierats. Idarubicin-relaterade kardiomyopatier har dock rapporterats hos 5 % av patienter, som har fått kumulativa doser på 150 till 290 mg/m². Tillgängliga data från patienter som har givits idarubicinhydroklorid oralt i kumulativa doser av upp till 400 mg/m² antyder att sannolikheten för kardiotoxicitet är låg.

Hjärtfunktionen måste utvärderas före behandling med idarubicin och följas under hela behandlingen för att minska risken att ådra sig allvarlig hjärtskada. Risken kan minska genom regelbunden kontroll av LVEF under behandlingen och genom att omedelbart avbryta behandlingen med idarubicin vid första tecken på försämrad hjärtfunktion. Den lämpligaste kvantitativa metoden för upprepad bedömning av hjärtfunktionen (utvärdering av LVEF) inkluderar hjärtscintigrafi eller ekokardiografi. En utvärdering av hjärtfunktionen med EKG och antingen hjärtscintigrafi eller ekokardiografi rekommenderas före behandling, speciellt hos patienter med riskfaktorer för ökad hjärttoxicitet. Bestämning av LVEF med hjärtscintigrafi eller ekokardiografi bör upprepas, speciellt vid högre, kumulativa doser. Den teknik som används för utvärdering skall vara densamma under hela uppföljningen.

Riskfaktorer för hjärttoxicitet är aktiv eller latent hjärt-kärl-sjukdom, tidigare eller pågående radioterapi riktad mot det mediastinala perikardiet, tidigare behandling med andra antracykliner eller antracenedioner, samt samtidig tillförsel av läkemedel med förmåga att hämma hjärtkontraktilitet eller hjärttoxiska läkemedel (trastuzumab). Antracykliner, inklusive idarubicin ska inte ges i kombination med andra hjärttoxiska substanser om inte patientens hjärtfunktion övervakas noggrant (se avsnitt 4.5). Patienter som ges antracykliner efter avslutad behandling med andra hjärttoxiska substanser, speciellt de med lång halveringstid, som trastuzumab, löper också risk att utveckla hjärttoxicitet. Halveringstiden för trastuzumab som rapporterats varierar. Trastuzumab kan finnas kvar i

cirkulationen i upp till 7 månader. Behandlande läkare ska därför undvika att sätta in antracyklinbaserad behandling under 7 månader efter att trastuzumab har satts ut när det är möjligt. Om detta inte är möjligt bör patientens hjärtfunktion övervakas noggrant.

Hjärtfunktionen måste noggrant utvärderas hos patienter som får höga kumulativa doser och hos dem med riskfaktorer. Kardiotoxicitet orsakad av idarubicin kan emellertid uppstå vid lägre kumulativa doser antingen hjärtriskfaktorer finns eller inte.

Spädbarn och barn förefaller att vara känsligare för antracyklininducerad kardiotoxicitet, och hjärtfunktionen måste utvärderas regelbundet under en längre period. Det är troligt att toxiciteten hos idarubicin och andra antracykliner eller antracenedioner är additiv.

Hematologisk toxicitet: Idarubicin är en potent benmärgshämmare. Allvarlig benmärgshämning uppkommer hos alla patienter som får en terapeutisk dos av detta läkemedel. Blodbilden, inklusive differentialräkning av vita blodkroppar, skall utvärderas före och under varje behandlingscykel med idarubicin. En dosberoende, reversibel leukopeni och/eller granulocytopeni (neutropeni) är det sätt den hematologiska toxiciteten huvudsakligen yttrar sig på och är den vanligaste akut dosbegränsande toxiciteten hos detta läkemedel. Leukopenien och neutropenien är vanligtvis allvarliga; trombocytopeni och anemi kan också uppkomma. Antalet neutrofiler och trombocyter når de lägsta nivåerna 10 till 14 dagar efter behandling, men har i de flesta fall återgått till normalvärden under den tredje veckan. Under fasen med allvarlig benmärgshämning har dödsfall till följd av infektioner och/eller blödningar rapporterats. Kliniska följder av allvarlig benmärgshämning är feber, infektioner, sepsis/septikemi, septisk chock, blödningar, hypoxi eller dödsfall. Vid febril neutropeni rekommenderas intravenös behandling med antibiotika.

Sekundär leukemi: Sekundär leukemi med eller utan en preleukemisk fas har rapporterats hos patienter som behandlats med antracykliner, däribland idarubicin. Sekundär leukemi är vanligare vid kombination med andra antineoplastiska medel som skadar DNA, om patienterna tidigare har behandlats med höga doser cytotoxiska läkemedel eller när antracyklindoserna eskalerats. Dessa leukemier kan ha en latensperiod på 1-3 år.

Karcinogenes & mutagenes, fertilitet: Liksom andra antracykliner är idarubicin genotoxiskt, karcinogent och reproduktionstoxiskt (se avsnitt 5.3).

Idarubicin kan inducera kromosomskada hos spermatozoer hos människa. Män som behandlas med idarubicin skall därför använda preventivmedel.

Gastrointestinal påverkan: Idarubicin ger upphov till kräkningar. Mukosit (vanligen stomatit, mindre ofta esofagit) uppträder vanligtvis tidigt efter administrering och kan i allvarliga fall utvecklas på några dagar till ulceration av slemhinnor. De flesta patienter återhämtar sig från dessa biverkningar under den tredje behandlingsveckan.

Vid några tillfällen har allvarliga gastrointestinala episoder (som perforering eller blödning) observerats hos patienter efter oral tillförsel av idarubicin. Dessa patienter hade akut leukemi eller andra sjukdomstillstånd eller hade fått läkemedel, kända för att orsaka gastrointestinala komplikationer. Hos patienter med aktiv gastrointestinal sjukdom med ökad risk för blödning och/eller perforering skall läkaren noga väga fördelen med att ge idarubicin oralt mot riskerna.

Lever- och/eller njurfunktion: Eftersom försämrad lever och/eller njurfunktion kan påverka omsättningen av idarubicin, skall lever- och njurfunktionen utvärderas med konventionella laborietester (med serumbilirubin och serumkreatinin som indikatorer) före och under behandling. I ett antal Fas III kliniska prövningar gavs inte behandling vid serumbilirubin-värden över 21 µmol/l och/eller serum-kreatininvärden högre än 170 µmol/l.

För andra antracykliner tillämpas en 50 %-ig dosreducering om bilirubinvärdena är 21-34 µmol/l (se avsnitt 4.2).

Tumörlyssyndrom: Idarubicin kan ge upphov till hyperurikemi till följd av den omfattande purinkatabolism som åtföljer snabb läkemedelsinducerad lys av neoplastiska celler (tumörlyssyndrom). Blodnivåerna av urinsyra, kalium, kalciumfosfat och kreatinin bör därför utvärderas efter den inledande behandlingen. Uppvätskning, alkalisering av urinen och profylax med allopurinol för att förebygga hyperurikemi kan minimera de eventuella komplikationerna till tumörlyssyndrom.

Immunhämmande effekter/ökad mottaglighet för infektioner: Administrering av levande eller levande försvagade vacciner (som vaccin mot gula febern) till patienter med nedsatt immunförsvar på grund av cytostatikabehandling, däribland idarubicin, kan leda till allvarliga eller dödliga infektioner. Vaccination med levande vaccin bör undvikas hos patienter som får idarubicin. Avdödade eller inaktiverade vacciner kan ges, men svaret på sådana vacciner kan vara nedsatt.

Reproduktionsorgan: Idarubicin kan orsaka gentoxicitet. Män och kvinnor som behandlas med idarubicinhydroklorid uppmanas att använda effektiva preventivmetoder under behandling samt en tid efteråt. Om lämpligt/möjligt bör män som behandlas med idarubicinhydroklorid uppmanas att söka rådgivning kring spermienedfrysning då behandlingen kan medföra risk för irreversibel infertilitet (se avsnitt 4.6). Patienter som önskar skaffa barn efter avslutad behandling bör uppmanas att först samtala med lämplig specialist.

Övrigt: Liksom med andra cytostatika har enstaka fall av tromboflebit och tromboemboliska företeelser, inklusive lungemboli, rapporterats efter användning av idarubicin.

Produkten kan orsaka rödfärgning av urinen under 1 till 2 dagar efter administrering och patienterna bör upplysas om detta.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Idarubicin är en potent benmärgshämmare och användning i kombination med andra cytotoxiska läkemedel med liknande verkningsmekanism leder sannolikt till att en additiv toxicitet uppstår. En sådan additiv toxicitet måste uppmärksammas speciellt med tanke på effekten på benmärg och blodbild samt på gastrointestinala effekter (se avsnitt 4.4).

Vid användande av idarubicin och andra läkemedel som har rapporterats vara kardiotoxiska, liksom vid samtidig användning av hjärtpåverkande föreningar (t.ex. kalcium-antagonister), bör hjärtfunktionen övervakas extra noggrant under hela behandlingen.

Förändringar i lever- eller njurfunktionen framkallade av andra samtidiga läkemedel kan påverka idarubicins metabolism, farmakokinetik och terapeutiska effekt och/eller toxicitet (se avsnitt 4.4).

En additiv benmärgshämmande effekt kan uppstå om radioterapi ges samtidigt eller inom 2-3 veckor före behandling med idarubicin.

Samtidig användning av levande försvagade vacciner (som vaccin mot gula febern) rekommenderas inte, på grund av risken för allvarlig eller dödlig infektion. Risken är högre hos patienter som redan är immunsupprimerade med anledning av sin bakomliggande sjukdom. Ett inaktivt vaccin bör användas om det finns tillgängligt.

Vid kombination av orala antikoagulantia och kemoterapeutiska cancerläkemedel rekommenderas tätare kontroller av INR (International Normalised Ratio) eftersom risken för en interaktion inte kan uteslutas.

Ciklosporin A: Samtidig administrering av ciklosporin A, som enda kemosensibiliserande substans, ökade signifikant idarubicins AUC (1,78-faldigt) och idarubicinols AUC (2,46-faldigt) hos patienter med akut leukemi. Den kliniska betydelsen av denna interaktion är inte känd. Det kan vara nödvändigt att justera dosen till vissa patienter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av idarubicin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Idarubicin ska inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan motiverar den potentiella risken för fostret. Patienten skall informeras om den potentiella risken för fostret.

Fertila kvinnor/preventivmetoder för män och kvinnor

Fertila kvinnor ska uppmanas att inte bli gravida och att använda effektiv preventivmetod under behandling samt åtminstone 6,5 månader efter sista dosen. Män med fertila kvinnliga partners ska uppmanas att använda effektiv preventivmetod under behandling och åtminstone 3,5 månader efter sista dosen (se avsnitt 4.4).

Amning

Det är okänt om idarubicin eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Däremot utsöndras andra antracykliner i bröstmjolk och det finns en potentiell risk att idarubicin kan orsaka allvarliga biverkningar hos ammade spädbarn. Kvinnor ska därför uppmanas att inte amma under behandlingen med idarubicin, samt vänta åtminstone 14 dagar efter sista dosen.

Fertilitet

Idarubicin kan orsaka kromosomskador i humana spermier. Därför skall män som genomgår behandling med idarubicin använda effektiv preventivmetod under åtminstone 3,5 månader efter sista dosen (se avsnitt 4.4). Både män och kvinnor bör söka rådgivning om fertilitetsbevarande åtgärder före behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Idarubicins effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utvärderats systematiskt.

4.8 Biverkningar

Behandling med idarubicin medför ofta biverkningar och en del av dessa är av så allvarlig natur, att patienten noga bör övervakas. Patienten bör uppmanas att kontakta läkare om biverkningar uppträder. De flesta biverkningarna är dosberoende, t ex benmärgshämning, som är akut dosbegränsande, och kardiotoxicitet, som är kumulativ och ofta uppträder sent. Alla biverkningar utom kardiomyopatin är reversibla. Allvarliga och ibland fatala infektioner har inträffat vid behandling med idarubicin ensamt eller i kombination med cytarabin, speciellt hos äldre.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats under behandling med idarubicin med följande frekvenser: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Mycket sällsynta ($< 1/10,000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Infektioner och infestationer

Mycket vanliga	Infektioner
Mindre vanliga	Sepsis, septikemi

Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)

Mindre vanliga	Sekundär leukemi (akut myeloisk leukemi och
----------------	---

Blodet och lymfsystemet

Mycket vanliga

Vanliga

Ingen känd frekvens

myelodysplastiskt syndrom)

Trombocytopeni, svår leukopeni och neutropeni, anemi
Benmärgshämning
Pancytopeni

Immunsystemet

Mycket sällsynta

Anafylaxi

Endokrina systemet

Mycket vanliga

Mindre vanliga

Anorexi
Dehydrering

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga

Ingen känd frekvens

Hyperurikemi
Tumörlyssyndrom

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta

Cerebrala blödningar

Hjärtat

Vanliga

Kongestiv hjärtsvikt, bradykardi, sinustakykardi, takyarytmi, asymptomatisk minskning av vänsterkammarens ejektionsfraktion
Kardiomyopati**
Myokardinfarkt, EKG-avvikelse*
Perikardit, myokardit
Atrioventrikulärt block och grenblock
Kronisk hjärtinsufficiens

Mindre vanliga

Mycket sällsynta:

Ingen känd frekvens

Blodkärl

Vanliga

Mindre vanliga

Mycket sällsynta

Blödningar, lokal flebit, tromboflebit
Chock
Tromboembolism, värmevallning

Magtarmkanalen

Mycket vanliga

Vanliga

Mindre vanliga

Mycket sällsynta

Ingen känd frekvens

Illamående, kräkning, mukosit/stomatit, diarré, smärta eller sveda i buken
Gastrointestinal blödning, magont
Esofagit, kolit†
Gastriska erosioner eller ulcerationer
Hyperpigmentering av munslemhinnan

Lever och gallvägar

Vanliga

Stegring av leverenzymerna och bilirubin

Hud och subkutan vävnad

Mycket vanliga

Vanliga

Mindre vanliga

Mycket sällsynta

Alopeci
Hudutslag, klåda, överkänslighet hos bestrålad hud‡
Urtikaria, hyperpigmentering av hud och naglar
Cellulit§, vävnadsnekros
Akrala erytem

Ingen känd frekvens

Hudförändringar, onykolys

Njurar och urinvägar

Mycket vanliga

Rödfärgning av urinen under 1-2 dagar efter behandlingen

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga

Feber
Huvudvärk
Frossa

* Icke-specifika ST-förändringar

** Se avsnitt 4.4 för associerade tecken och symptom

† Däribland svår enterokolit / neutropen enterokolit med perforation

‡ ”Strålningsinducerad hudreaktion”

§ Denna biverkan kan vara allvarlig

Beskrivning av valda biverkningar

Hematopoetiska systemet

Uttalad benmargshämning är den allvarligaste biverkningen av idarubicinbehandling. Den är emellertid nödvändig för eradikering av leukemiceller (se avsnitt 4.4).

Kardiotoxicitet

Livshotande kronisk hjärtsvikt är den allvarligaste formen av antracyklininducerad kardiomyopati och utgör läkemedlets dosbegränsande toxicitet (se avsnitt 4.4).

Magtarmkanalen

Stomatit och, i svåra fall, ulceration i mukosa, dehydrering orsakad av svåra kräkningar och diarré, risk för kolonperforation osv.

Övriga biverkningar: hyperurikemi

Förebyggande åtgärder i form av uppvätskning, alkalisering av urinen och profylax med allopurinol kan minimera eventuella komplikationer till tumörlyssyndrom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Mycket höga doser av idarubicin kan förväntas orsaka akut myokard-degeneration inom 24 timmar och allvarlig myelosuppression inom 10–14 dagar. Fördröjd hjärtpåverkan har setts med antracykliner upp till flera månader efter överdosering.

Patienter som behandlas med idarubicin oralt skall observeras med tanke på möjliga gastrointestinala blödningar och allvarlig slemhinneskada.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: cytostatikum
ATC-kod: L01DB06

Idarubicin är ett cytotoxiskt antibiotikum och ett antracyklinderivat, kemiskt besläktat med doxorubicin och daunorubicin. Idarubicin är en DNA-interkalerande antracyklin, som interagerar med enzymet topoisomeras II och därigenom hindrar nukleinsyrasyntesen. Lägre grad av korsresistens jämfört med doxorubicin och daunorubicin har observerats i *in vitro*-studier. Idarubicin är starkt vävnadsretande.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den absoluta biotillgängligheten av idarubicin efter en oral engångsdos är låg och varierar mellan individer från 10 % till 50 %. Maximala plasmakoncentrationer av idarubicin (omkring 5–15 ng/ml efter 30 mg/m²) nås efter 2–4 timmar och varierar stort mellan individer. Huvudmetaboliten idarubicinol har uppvisat jämförbar cytotoxisk effekt som modersubstansen och bidrar till den kliniska effekten. Kvoten för ytan under kurvan av metabolit jämfört med ytan under kurvan av modersubstans är högre för oral dosering än efter intravenös dosering, vilket förmodligen beror på en första passage metabolism. Plasmanivåerna av idarubicinol är efter oral administrering 2–4 gånger högre än modersubstansens nivåer och maximala nivåer av metaboliten uppnås efter 2–8 timmar. Efter oral tillförsel är halveringstiderna för idarubicin och idarubicinol oförändrade jämfört med intravenös dosering.

Utsöndringen sker via galla och njurar. Efter en radioaktiv oral dos återfinns 30 % av dosen i urin och 60 % i feces. Ungefär 2 % respektive 5 % av dosen återfinns som idarubicin och idarubicinol i urinen efter en oral dos.

Nedsatt lever- eller njurfunktion kan leda till långsammare elimination.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Utöver de toxiska effekter som förekommer hos människa sågs även effekter på njure och reproduktionsorganen i båda könen hos råtta och hund. Dessa effekter bedöms vara möjliga vid klinisk användning.

Djurstudier indikerade att idarubicin har en lägre hjärttoxicitet än doxorubicin och daunorubicin.

Liksom andra antracykliner och cytotoxiska läkemedel har idarubicin visats vara genotoxiskt i *in vitro*- och *in vivo*-studier samt karcinogent i råtta. Idarubicin var embryotoxiskt och teratogent i råtta. Peri/post-natalstudier på råtta pekar på att negativa effekter på avkomman kan förväntas vid klinisk dosering.

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, glycerylpalmitostearat, gelatin, titandioxid (färgämne E 171) och röd järnoxid (färgämne E 172).

Märkbläcket innehåller spårmängder av shellack, svart järnoxid (färgämne E 172), propylenglykol, kaliumhydroxid och koncentrerad ammoniak.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasburk, typ III 1 kapsel

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kapslarna skall förvaras i sin originalförpackning med väl tillslutet lock för att minska risken att komma i kontakt med den aktiva substansen idarubicinhydroklorid.

Kapslarna skall ej öppnas p.g.a. risk för dammexposition.

Kontrollera före behandlingen att kapslarna är hela. Om kapslarna gått sönder och innehållet kommit i kontakt med ögon, hud eller slemhinnor skall området omedelbart sköljas med vatten och läkare skall kontaktas.

Se också Arbetsmiljöverkets författningssamling 1999:11: "Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och vissa andra läkemedel med bestående toxisk effekt".

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11856

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1993-06-18

Datum för den senaste förnyelsen: 2006-03-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-17