

Bipacksedel: Information till användaren

Zavedos pulver till injektionsvätska, lösning

idarubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zavedos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zavedos
3. Hur Zavedos används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zavedos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zavedos är och vad det används för

Zavedos innehåller den aktiva substansen idarubicinhydroklorid. Zavedos tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner och är ett cytostatikum (cellgift). Det används hos vuxna och barn för behandling av akut myeloisk leukemi (AML), en form av blodcancer. Vid blodcancer är cellens mognadsprocess störd och olika former av odugliga, omogna blodkroppar bildas. Zavedos hindrar celledelningen och förstör celler som ska dela sig.

Idarubicinhydroklorid som finns i Zavedos kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Zavedos

Zavedos ska inte användas om du:

- är allergisk mot idarubicinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller om du är allergisk mot andra antracykliner eller antracenedioner
- har kraftigt nedsatt leverfunktion
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- har påtagligt försämrad hjärtfunktion
- nyligen har haft en hjärtinfarkt
- har oregelbundna hjärtslag (allvarliga arytmier)
- har kvarstående påverkan på blodnybildningen i benmärgen sedan tidigare behandlingar
- tidigare har behandlats med maxdoser av Zavedos eller annat liknande läkemedel (antracykliner eller antracenedioner)
- ammar. Amning ska avbrytas under behandling med Zavedos (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan behandling med Zavedos påbörjas om du:

- har en hjärt-kärlsjukdom
- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- har en infektion som inte är under kontroll

- tidigare har genomgått behandling med andra liknande läkemedel (antracykliner eller antracenedioner)
- tar eller nyligen har tagit trastuzumab (ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer). Det kan ta upp till 7 månader innan trastuzumab lämnar kroppen. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat ska du inte använda Zavedos tidigare än 7 månader efter att du har slutat ta trastuzumab. Om Zavedos används före denna tidpunkt bör din hjärtfunktion övervakas noggrant.
- har fått eller ska få strålbehandling över bröstområdet

Före och under behandling med Zavedos kommer regelbundna undersökningar av blod, lever, njurar och hjärta utföras. Anledningar till detta är att:

- Zavedos minskar produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det kan göra dig mer utsatt för infektioner eller blödning.
- Zavedos kan påverka hjärtat. Hjärtfunktionen måste bedömas innan behandling med Zavedos påbörjas och kontrolleras under hela behandlingen för att minimera risken för allvarlig hjärtskada.
- En nedsatt lever- och/eller njurfunktion kan påverka mängden Zavedos i kroppen och dosen kan därför behöva justeras.
- Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. Det kan orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Läkaren kontrollerar detta och vid behov kommer lämplig behandling att sättas in.

Berätta omedelbart för läkaren om du känner en brännande smärta där injektionen ges. Sådan smärta kan uppstå om läkemedlet läcker utanför blodkärlet och injektionen ska då avbrytas.

Symtom på allvarliga biverkningar som du behöver vara uppmärksam på finns beskrivna i inledningen av avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Zavedos kan påverka fertiliteten hos män. Tala med läkare om fertilitetsbevarande åtgärder innan behandlingsstart. Både män och kvinnor bör använda effektiva preventivmedel (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Om du önskar skaffa barn efter behandling med Zavedos ska du prata med läkare om dina alternativ.

Eftersom den aktiva substansen är röd och utsöndras i urinen kan urinen bli rödfärgad i 1-2 dagar efter behandlingen.

Barn

Spädbarn och barn verkar vara mer känsliga för antracykliners påverkan på hjärtat. Dessa patienter måste därför genomgå regelbundna undersökningar av hjärtats funktion under en längre tid.

Andra läkemedel och Zavedos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:

- ska vaccinera dig. Vissa vaccinationer bör undvikas om du behandlas med Zavedos. Råd gör därför med din läkare innan du får en vaccination.
- tar läkemedel som kan skada hjärtat (t.ex. trastuzumab) eller andra läkemedel som påverkar hjärtat (t.ex. kalciumantagonister). Risken för skador på hjärtat kan öka och hjärtfunktionen kan behöva övervakas extra noga.
- tar andra läkemedel mot cancer som verkar på ett liknande sätt som Zavedos. Det kan medföra en ökad risk för biverkningar.
- tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin). Vid samtidig användning rekommenderas noggrannare kontroll av INR-värdet.
- tar ciklosporin (ett läkemedel som hämmar immunförsvaret). Justering av dosen kan vara nödvändig för vissa patienter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Undvik att bli gravid under tiden du eller din partner behandlas med Zavedos. Zavedos kan skada fostret. Det är därför viktigt att tala om för läkare om du tror att du är gravid.

Preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida

Du ska alltid använda effektiva preventivmedel medan du får Zavedos och under minst 6,5 månader efter sista dosen. Tala med läkare om vilka preventivmedel som är rätt för dig och din partner.

Preventivmedel för män

Män ska alltid använda effektiva preventivmedel under behandling med Zavedos och under minst 3,5 månader efter sista dosen.

Amning

Amma inte under tiden du får Zavedos och avvakta minst 14 dagar efter sista dosen. En del av läkemedlet kan passera över till bröstmjölken och kan eventuellt skada ditt barn.

Fertilitet

Både män och kvinnor bör söka rådgivning om fertilitetsbevarande åtgärder innan behandlingsstart.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Zavedos påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Zavedos används

Injektionsbehandling med Zavedos sker på sjukhus. Det ges som en injektion i en ven. Behandlingen sker i omgångar med medicinering under 3 dagar, alternativt 5 dagar, följt av ett uppehåll, så att produktionen av blodkroppar kan återhämta sig. Vanligtvis behövs flera behandlingsomgångar innan man kan utvärdera effekten. Zavedos ges antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Läkaren bestämmer dosen till dig eller ditt barn utifrån längd och vikt, hälsotillstånd (blodvärden, leverfunktion, njurfunktion) samt eventuell annan behandling.

Om du får för stor mängd av Zavedos

Eftersom läkemedlet ges på sjukhus är det inte troligt att du får för stor mängd av läkemedlet, men om du är orolig att du fått för stor mängd läkemedel, kontakta genast läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- Tecken på en allvarlig allergisk reaktion såsom svårigheter att andas, väsande andning, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, hudrodnad, nässelutslag.

Berätta för din läkare snarast möjligt om du upplever något av följande symtom:

- Bröstmärta, snabb eller oregelbunden puls, andfåddhet, trötthet, svullna ben/fötter. Dessa symtom kan uppträda även efter avslutad behandling och kan tyda på hjärtpåverkan
- Feber, frossa eller andra tecken på infektion
- Blödningar eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt
- Magsmärtor, blodiga kräkningar, svart avföring
- Smärtsamma sår i munnen

Symtomen som beskrivs ovan kan vara tecken på biverkningar som listas nedan och som har rapporterats vid användning av Zavedos.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektioner
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni och neutropeni), blodbrist
- minskad matlust
- illamående, kräkningar, inflammation i munslemhinnan (stomatit), inflammatorisk slemhinneskada i mun, matstrupe, magsäck och tarmar, diarré, smärta eller sveda i buken
- håravfall
- rödfärgning av urinen under 1-2 dagar efter behandlingen
- feber, huvudvärk, frossa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- benmärgshämning
- hjärtsvikt, förändringar i hjärtrytmen
- blödningar, inflammation eller proppbildning i ytliga blodkärl
- blödningar från magtarmkanalen, magont
- påverkan på leverfunktionen
- hudutslag, klåda, överkänslighet hos bestrålad hud

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blodförgiftning
- blodcancer pga behandlingen (sekundär leukemi)
- uttorkning
- ökad halt urinsyra i blodet
- hjärtinfarkt, EKG-förändringar
- chock
- inflammation i matstrupe och tarm
- nässelfeber, ökad mängd pigment i hud och naglar, bindvävsinflammation, vävnadsdöd

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- blödningar i hjärnan

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- hjärtsäcksinflammation, hjärtmuskelinflammation, förändringar i hjärtats slagrytm
- blodpropp, värmevallning
- ytliga sår i magsäcken
- hudrodnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allmän brist på i benmärgen bildade blodceller (pancytopeni)
- snabbt sönderfall av cancerceller (tumörlyssyndrom)
- kronisk hjärtsvikt
- ökad mängd pigment i munslemhinnan

- hudförändringar, nagelavlossning, lokal reaktion vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zavedos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är idarubicinhydroklorid. En injektionsflaska innehåller 10 mg idarubicinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är laktosanhydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zavedos pulver till injektionsvätska, lösning är ett sterilt röd-orange frystorkat pulver i injektionsflaskor av glas.

Förpackningsstorlekar

Förpackningar med 1 injektionsflaska innehållande 10 mg idarubicinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo 7

04013 Sermoneta (LT)

Italien

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighetsåtgärder

Följande skyddsinstruktioner ges på grund av substansens toxiska egenskaper:

- Zavedos bör endast hanteras av personer som fått träning i hantering av cytostatika.
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel.
- Personal som hanterar Zavedos ska använda skyddsutrustning: skyddsglasögon, skyddsrock, engångshandskar och operationsmunskydd.
- En speciell yta ska avsättas för beredning (helst i dragskåp). Arbetsytan ska täckas av plastklätt absorberande papper för engångsbruk.
- Spill eller läckage ska behandlas med utspädd natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor), helst genom blötläggning, och sedan med vatten.
- Allt rengöringsmaterial ska förstöras, se "Destruktion" nedan.
- Om Zavedos kommer i kontakt med huden, tvätta noga med tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Skada dock inte skinnet genom att skrubba huden.
- Om Zavedos kommer i ögonen, dra tillbaka ögonlocket/ögonlocken och skölj genast med rikliga mängder vatten under minst 15 minuter varefter ögonläkare kontaktas.
- Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av handskarna.

Beredning och blandbarhet

Zavedos löses i vatten för injektionsvätskor (sterilt vatten); 10 mg i 10 ml. Den färdiga lösningen har koncentrationen 1 mg/ml. Zavedos får ej blandas med andra läkemedel. Får ej blandas med heparin eftersom detta medför utfällning, ej heller med alkaliska lösningar vilket medför snabb nedbrytning av idarubicin. Lösningsmedlet tillsätts långsamt utmed väggen för att substansen ej ska virvla upp. Substansen är vakuumförpackad för att undvika aerosolbildning.

Varje injektionsspruta förses med etikett där preparatnamn och mängd anges.

Upplösningen får ej påskyndas genom uppvärmning.

Om luft och överskottslösning behöver tryckas ut ur sprutan före injektionen kan detta lämpligen göras mot en steril kompress.

Förvaring av beredd lösning

Vid förvaring i rumstemperatur ska färdigberedd lösning användas inom 12 timmar, vid förvaring i kylskåp inom 24 timmar.

Administrering

Ges som intravenös injektion, helst i central venkateter, under 5-10 minuter under pågående infusion av natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml, detta för att minska risken för tromboflebiter och extravasal injektion. Att direkt spruta in injektionen rekommenderas inte på grund av risken för extravasering, som kan uppkomma även om blod går att aspirera genom kanylen.

Extravasal injektion

Vid extravasering ska injektionen omedelbart avbrytas.

Destruktion

Hantera föremål som varit i kontakt med Zavedos (skyddshandskar, ampuller och dylikt) som riskavfall; samla dem i ett för ändamålet avsett sopkärl för riskavfall och förstör genom förbränning vid hög temperatur.

Se även Arbetsmiljöverkets gällande föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.