

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zavedos 1 mg/ml injektioneste, liuos

idarubisiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zavedos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zavedosia
3. Miten Zavedosia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zavedosin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zavedos on ja mihin sitä käytetään

Zavedosin vaikuttava aine idarubisiinihydrokloridi on niin sanottu solunsalpaaja eli syöpäsoluja tuhoava lääke.

Zavedosilla hoidetaan aikuisten akuuttia myelooista leukemiaa, joka on eräs verisyövän tyyppi.

Zavedosia käytetään yhdessä sytarabiinin kanssa akuutin myelooisen leukemian remission induktiohoitoon lapsille, jotka eivät ole saaneet aikaisempaa hoitoa tähän sairauteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zavedosia

Zavedosia ei pidä käyttää

- jos olet allerginen idarubisiinille, muille samaan tai saman sukuisen lääkeaineryhmään kuuluville aineille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydänlihassairaus
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on vaikeita rytmihäiriöitä
- jos luuytimen toiminta on jo pitkään ollut heikentynyt (myelosuppressio)
- jos olet jo aiemmin saanut idarubisiinihydrokloridia ja/tai muita antrasykliinejä/saman sukuisia lääkeaineita enimmäisannoksina
- jos imetät.

Imetys on lopetettava Zavedos-hoidon ajaksi. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Varoitukset ja varotoimet

Hoidossa on noudatettava varovaisuutta,

- jos sinulla on sydämeen liittyviä riskitekijöitä
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos saat hoidon aikana muita solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Ennen Zavedos-hoidon aloittamista ja hoidon aikana sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita sekä tutkitaan maksan, munuaisten ja sydämen toiminta. Imeväiset ja lapset näyttäisivät olevan herkempiä antrasykliinien aiheuttamalle sydäntoksisuudelle, joten näillä potilailla on tarpeen seurata sydämen toimintaa ajoittain pitkäkestoisesti.

Jos sinulla on jokin yleisinfektio (esim. suutulehdus), se on hoidettava ennen Zavedos-hoidon aloittamista.

Sydän

Idarubisiini voi joskus aiheuttaa sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia vasta kuukausien tai vuosien kuluttua hoidon päättymisestä. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee sydänoireita, hengenahdistusta, turvotusta tai jos vuorokaudessa erittämäsi virtsan määrä vähenee huomattavasti.

Veri

Idarubisiinin hoitoannos heikentää aina luuytimen toimintaa (myelosuppressio). Jos luuytimen toiminta heikkenee voimakkaasti, seurauksena voi olla mm. kuume, infektio, verenmyrkytys, verenvuoto tai kudosten hapenpuute.

Leukemia

Zavedos-hoito voi joissakin tapauksissa aiheuttaa leukemian, joka ilmenee vasta 1–3 vuoden kuluttua hoidon päättymisestä.

Ruoansulatuskanava

Idarubisiini aiheuttaa usein suun tai ruokatorven limakalvotulehduksen. Jos tulehdus on vaikea, se voi edetä nopeasti limakalvon haavaumiksi. Tämä haittavaikutus häviää kuitenkin useimmiten kolmanteen hoitoviikkoon mennessä.

Virtsa

Virtsa värjäytyy usein punaiseksi 1–2 päivän ajaksi annostelun jälkeen, mutta se ei ole vakavaa eikä vaadi hoitoa.

Vastustuskyky

Sinulle ei pitäisi alentuneen vastustuskyvyn vuoksi antaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita Zavedos-hoidon aikana. Tapettuja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita voi antaa, mutta vaste tällaisille rokotteille voi olla heikentynyt.

Muut lääkevalmisteet ja Zavedos

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisesti tiedettävä seuraavista lääkkeistä:

- muut solunsalpaajat
- muut syöpälääkkeet (esim. trastutsumabi)
- muut sydämeen vaikuttavat lääkkeet (esim. kalsiumsalpaajat, joita käytetään kohonneen verenpaineen ja rasisrintakivun hoitoon)
- rokotteet
- suun kautta otettavat verenhennuslääkkeet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Zavedos vaurioittaa alkiota. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää raskaaksi tuloa hoidon aikana ja käyttää lääkärin ehdottamaa riittävää raskaudenehkäisyä. Zavedosia saa käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty oikeuttaa sikiölle mahdollisesti koituvan riskin. Jos potilas haluaa saada lapsia hoidon päätyttyä, suositellaan ensin perinnöllisyysneuvontaa, jos sellaista on saatavilla.

Hoidon aikana ei saa imettää.

Idarubisiini voi vaurioittaa siittiön kromosomeja. Siksi miespotilaan on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon ajan ja vielä 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Miespotilas voi myös tilanteen mukaan kysyä onko mahdollista säilyttää siittiösoluja, koska idarubisiini voi aiheuttaa pysyvän hedelmättömyyden.

3. Miten Zavedosia käytetään

Lääkäri tai hoitaja antaa Zavedos-injektion hitaasti laskimoon. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen yksilöllisesti ihon pinta-alan (mg/m^2) perusteella.

Aikuiset

Käytettäessä idarubisiinihydrokloridia yhdessä toisen leukemialääkkeen (sytarabiinin) kanssa suositeltu annostus on $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ kerran vuorokaudessa kolmena peräkkäisenä päivänä.

Toinen käytössä oleva annostusohjelma sekä ainoana hoitona että yhdistelmähoitona on $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ idarubisiinihydrokloridia kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Lapset

Käytettäessä idarubisiinihydrokloridia yhdessä toisen leukemialääkkeen (sytarabiinin) kanssa suositeltu annostus on $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ hitaana laskimonsisäisenä injektiona kerran vuorokaudessa kolmena peräkkäisenä päivänä. Tätä hoitoa toistetaan kolmen viikon välein.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zavedosin vaikein haittavaikutus on luuytimen toiminnan heikkeneminen (myelosuppressio). Se on kuitenkin välttämätöntä leukemiasolujen tuhoamiseksi. Jos luuytimen toiminta heikkenee voimakkaasti, seurauksena voi olla mm. kuume, infektio, verenmyrkytys, verenvuoto tai kudosten hapenpuute.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

Eri verisolumäärien väheneminen, pahoinvointi, oksentelu, limakalvotulehdus, suutulehdus, ripuli, vatsakipu tai polttava tunne, kuume, päänsärky, vilunväristykset, infektiot, ruokahaluttomuus, hiustenlähtö, virtsan värjäytyminen punaiseksi 1–2 päivän ajaksi annostelun jälkeen.

Yleiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä, mutta vähintään yhdellä sadasta)

Sydämen harva- tai tiheälyöntisyys, sydämen vajaatoiminta, rytmihäiriöt, sydänlihassairaudet, ruoansulatuskanavan verenvuoto, mahakipu, verenvuoto, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista, ihottuma, kutina, sädehoidolle altistuneen ihon yliherkkyys, laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta, mutta vähintään yhdellä tuhannesta)

EKG-poikkeavuudet, sydäninfarkti, ruokatorvitulehdus, paksusuolitulehdus, elimistön kuivuminen, verenmyrkytys, veren suuri virtsahappopitoisuus (kihtioireet), leukemia, ihon ja kynsien tummeneminen, nokkosihottuma, ihonalaisen sidekudoksen tulehdus, kuduskuolio, sokki.

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla tuhannesta, mutta vähintään yhdellä kymmenestä tuhannesta)

Aivoverenvuodot.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Häiriöt sydämen sähköisessä johtumisjärjestelmässä, sydänpussitulehdus, sydänlihastulehdus, mahalaukun syöpymät/haavaumat, hengenvaarallinen yliherkkyysreaktio (anafylaksi), raajojen tai niiden kärkeosien punoitus, veritulppa, kasvojen punoitus ja kuumotus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Veren kaikkien solumuotojen niukkuus, kasvaimen hajoamisen aiheuttama oireyhtymä (tuumorilyysioireyhtymä), paikallinen reaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zavedosin säilyttäminen

Säilytä ja kuljeta avaamaton pakkaus kylmässä (2–8 °C).

Ks. avatun pakkauksen säilyttämistä koskevat ohjeet jäljempänä olevasta hoitoalan ammattilaisille tarkoitettusta kohdasta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zavedos sisältää

Yksi injektioampulli sisältää

- Vaikuttava aine: 1 mg/ml idarubisiinihydrokloridia.
- Muut aineet: glyseroli, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus

Steriili, pyrogeeniton, puna-oranssi, kirkas neste.

Pakkauskoot

5 ml, 10 ml, 20 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistajaMyyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

Valmistaja

Actavis Italy S.p.A., Nerviano, Italia (*lasinen injektiopullo*)

Pfizer Service Company bvba, Hoge Wei 10, Zaventem, Belgia (*muovinen injektiopullo*)

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 16.4.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Annostus

Annos määritetään yksilöllisesti ihon pinta-alan (mg/m^2) perusteella.

Aikuiset

Suositusannostus on yleensä

- $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ idarubisiinihydrokloridia laskimoon kerran vuorokaudessa kolmena päivänä yhdistelmähoitona sytarabiinin kanssa

tai

- ainoana hoitona tai yhdistelmähoitona: $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ idarubisiinihydrokloridia laskimoon kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Lapset

Suositusannostus on

- $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ idarubisiinihydrokloridia laskimoon kerran vuorokaudessa kolmena päivänä yhdistelmähoitona sytarabiinin kanssa.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Harkitse annoksen pienentämistä, jos seerumin bilirubiiniarvo on yli 34 mikromol/l ja/tai kreatiniiniarvo on yli 180 mikromol/l.

Antotapa ja -nopeus

Injisoi Zavedos-injektio liuos hitaasti 5–10 minuutin kuluessa hyvin virtaavaan laskimoreittiin kanyylista, johon infusoidaan samanaikaisesti 0,9-prosentista fysiologista keittosuolaliuosta.

Jos injektio annetaan pieneen verisuoneen tai jos samaan laskimoon on annettu aiemmin useita injektioita, seurauksena voi olla laskimoskleroosi. Suositeltujen antotoimenpiteiden noudattaminen voi minimoida laskimotulehduksen/laskimontukkotulehduksen riskin pistokohdassa.

Yhteensopimattomuudet

Älä sekoita Zavedosia hepariinin kanssa, koska ne saostuvat keskenään.

Älä sekoita Zavedosia emäksisten liuosten kanssa, koska ne aiheuttavat lääkeaineen nopean hajoamisen.

Sekoittamista muidenkaan lääkeaineiden kanssa ei suositella.

Ekstravasaatio

Jos injektionestettä joutuu suonen ulkopuolelle, keskeytä injektion anto heti.

Kipua voi lievittää jäähdyttämällä ihoaluetta 24 tunnin ajan. Dekstratsoksaania voidaan käyttää estämään tai vähentämään kudosaivourioita. Seuraa potilasta tarkoin.

Varotoimenpiteet

- Zavedosia saa käsitellä vain henkilö, joka on saanut koulutusta solunsalpaajien käsittelystä.
- Älä käsittele Zavedosia, jos olet raskaana.
- Saata Zavedos käyttövalmiiksi mieluiten luokan II suojakaapissa.
- Suojaa pöytätasot kertakäyttöisellä, muovitetulla, imukykyisellä paperilla.
- Käytä suojatakkaa ja -käsineitä, suu-nenäsuojainta, suojalaseja tai kasvosuojainta.
- Kiinnitä jokaiseen injektioruiskuun etiketti, jossa on valmisteen nimi ja määrä.

- Ruiskuta ruiskussa mahdollisesti oleva ilma tai ylimääräinen injektioneste pois mieluiten steriiliä sidetaitosta vasten ennen lääkkeen antoa.
- Pese aina kädet, kun olet ottanut suojakäsineet pois.

Roiskeet ja vuodot

Jos injektionestettä joutuu *iholle*, huuhtelee altistunut ihoalue runsaalla vedellä, ja ota sitten yhteys lääkäriin.

Jos injektionestettä joutuu *silmiin*, huuhtelee ne heti runsaalla vedellä, saippualla ja vedellä tai natriumbikarbonaattiliuoksella ja hakeudu silmlääkäriin.

Huuhtelee *ympäristön* roiskeet ja vuodot ensin laimealla natriumhypokloriittiliuoksella (1% vapaata klooria) ja sitten vedellä. Hävitä kaikki siivousvälineet polttamalla.

Hävittäminen

- Inaktivoi käyttämättä jäänyt injektio-liuos 1-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella ja hävitä.
- Käsittele Zavedosin kanssa kosketuksissa olleita tarvikkeita (suojakäsineitä, ampulleja yms.) riskijätteenä: kerää ne erilliseen riskijätteille tarkoitettuun säiliöön ja hävitä polttamalla korkeassa lämpötilassa.
- Riskijätteenä ei lueta lasipakkauksia yms., joiden sisältämän laimennetun solunsalpaajaliuoksen vähimmäistilavuus on ollut 500 ml.

Säilytys

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Avaamaton pakkaus: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Avattu pakkaus: Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmis liuos ja avattu injektioneste säilyvät 24 tuntia 2–8 °C:ssa tai 12 tuntia alle 25 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lisätietoja: Työsuojeluhallituksen turvallisuustiedote nro 9 *Sytostaatit* (1985).

Bipacksedel: Information till användaren

Zavedos 1 mg/ml 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 man använder Zavedos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zavedos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zavedos är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zavedos, idarubicinhydroklorid, är ett s.k. cytostatika d.v.s. ett läkemedel som förstör cancerceller (cellgift).

Zavedos används hos vuxna vid behandling av akut myeloisk leukemi, som är en typ av blodcancer.

Zavedos används vid remission tillsammans med cytarabin som induktionsbehandling vid akut myeloisk leukemi hos barn, som inte tidigare fått behandling.

2. Vad du behöver veta innan du får Zavedos

Zavedos ska inte användas

- om du är allergisk mot idarubicin, andra läkemedel från samma läkemedelsgrupp eller från närbesläktade läkemedelsgrupper eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår leversvikt
- om du har svår njursvikt
- om du har svår hjärtmuskelsjukdom
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- om du har svåra hjärtarytmier
- om din benmärgsfunktion redan länge har varit försvagad (myelosuppression)
- om du tidigare har fått maximala doser av idarubicinhydroklorid och/eller andra antracykliner/närbesläktade läkemedel
- om du ammar.

Amning skall avslutas under Zavedos behandlingen. Se även ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Varningar och försiktighet

Under behandlingen ska särskild försiktighet iakttas

- om du har riskfaktorer förknippade med hjärtat
- om din lever- eller njurfunktion är försvagad
- om du under behandlingen får andra cytostatika eller strålbehandling.

Före du inleder Zavedos behandlingen samt under behandlingen kommer regelbundna blodprover att tas. Även lever-, njur- och hjärtfunktion kommer att undersökas. Ammande och barn verkar vara känsligare mot hjärttoxicitet orsakad av antrasykliner, därmed bör dessa patienters hjärtfunktioner uppföljas noga, tidvis även under längre perioder.

Om du har en allmän infektion (t.ex. muninflammation), ska den behandlas innan Zavedos behandlingen påbörjas.

Hjärta

Idarubicin kan ibland förorsaka biverkningar på hjärtat flera månader eller år efter avslutad behandling. Kontakta din läkare, om du får hjärtsymptom, andnöd eller svullnad, eller om urinmängden som utsöndras per dygn minskar avsevärt.

Blod

Behandlingsdoser av idarubicin hämmar alltid benmärgsfunktionen (myelosuppression). Kraftig nedsättning av benmärgsfunktionen kan leda till t.ex. feber, infektion, blodförgiftning, blödning eller minskad syrgashalt i kroppsvävnaderna.

Leukemi

Zavedos behandlingen kan i vissa fall förorsaka leukemi som uppkommer 1–3 år efter att behandlingen avslutats.

Matsmältningskanal

Idarubicin förorsakar ofta slemhinneinflammation i munnen eller matstrupen. Svåra inflammationer kan snabbt framskrida till sår i slemhinnan. Denna biverkning försvinner oftast före den tredje behandlingsveckan.

Urin

Zavedos rödfärgar ofta urinen under 1–2 dagar efter medicineringen men detta är inte allvarligt och kräver ingen behandling.

Immunförsvar

På grund av det försvagade immunförsvaret, ska vaccin som innehåller levande smittämnen inte ges åt dig under Zavedos behandlingen. Vaccin som innehåller döda eller inaktiverade smittämnen kan ges, men responsen på sådana vaccin kan vara nedsatt.

Andra läkemedel och Zavedos

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren behöver särskilt känna till om följande läkemedel:

- andra cytostatika
- andra cancermediciner (t.ex. trastuzumab)
- andra hjärtmediciner (t.ex. kalciumblockerare, som används för behandling av högt blodtryck och kärlkramp i bröstet)
- vaccin
- orala blodtunnande läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Zavedos skadar embryot. Kvinnor i fertil ålder bör undvika att bli gravida under behandlingen och använda en tillförlitlig preventivmetod som rekommenderats av läkare. Zavedos skall användas under graviditet endast om den möjliga nyttan berättigar den eventuella risken för fostret. Ifall patienten önskar få barn efter att behandlingen avslutats, rekommenderas först ärftlighetsrådgivning, om sådan finns att tillgå.

Zavedos ska inte användas under amning.

Idarubicin kan skada spermies kromosomer. Manliga patienter ska därför använda en tillförlitlig preventivmetod under behandlingen och t.o.m 3 månader efter att behandlingen avslutats. Eftersom idarubicin kan orsaka bestående infertilitet, kan en manlig patient beroende av sjukdomssituationen även fråga om det är möjligt att förvara spermier.

3. Hur man använder Zavedos

En läkare eller sjuksköterska injicerar Zavedos långsamt intravenöst. Läkaren anpassar en lämplig individuell dos för dig på basen av hudytan (mg/m^2).

Vuxna

Vid användning av idarubicinhydroklorid tillsammans med ett annat läkemedel (cytarabin) mot leukemi är den rekommenderade dosen $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ en gång per dygn i tre dagar.

Ett annat dosprogram i användning, antingen ensamt eller som kombinationsterapi är $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ idarubicinhydroklorid en gång per dygn i fem dagar.

Barn

Vid användning av idarubicinhydroklorid tillsammans med ett annat leukemiläkemedel (cytarabin) är den rekommenderade dosen $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ som långsam intravenös injektion en gång per dygn i tre dagar. Denna behandling upprepas med tre veckors mellanrum.

4. Eventuella biverkningar

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

Zavedos svåraste biverkning är försämrad benmärgsfunktion (myelosuppression). Denna är emellertid nödvändig för att förstöra leukemicellerna. Om benmärgens funktion försämras kraftigt kan det leda till bl.a. feber, infektion, blodförgiftning, blödning eller syrebrist i vävnaderna.

Eventuella biverkningar har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Mycket vanliga (hos minst en patient av tio)

Minskat antal av olika blodceller, illamående, kräkningar, slemhinneinflammation, muninflammation, diarré, magont eller brännande känsla, feber, huvudvärk, frossbrytningar, infektion, aptitlöshet, håravfall, rödfärgning av urinen under 1–2 dagar efter medicinering.

Vanliga (hos färre än en patient av tio men minst en av hundra)

Minskad eller ökad hjärtfrekvens, hjärtsvikt, hjärtarytmier, hjärtmuskelsjukdomar, blödning i matsmältningskanalen, magont, blödning, onormala resultat från leverfunktionstester, hudutslag, klåda, hudöverkänslighet p.g.a. strålbehandling, veninflammation, inflammation och propp i en ven.

Mindre vanliga (drabbar färre än en patient av hundra men minst en av tusen)

Onormala EKG resultat, hjärtinfarkt, matstrupsinflammation, tjocktarmsinflammation, uttorkning, blodförgiftning, hög urinsyrahalt i blodet (giktsymptom), leukemi, ökad pigmentering av hud och naglar, nässelutslag, underhudsinflammation, vävnadsdöd, chock.

Sällsynta (drabbar färre än en patient av tusen men minst en av tiotusen)

Hjärnblödningar.

Mycket sällsynta (drabbar färre än en patient av tiotusen)

Störningar i hjärtats elektriska retledningssystem, hjärtsäcksinflammation, hjärtmuskelinflammation, korrosioner/sår i magsäcken, livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaxi), rodnad av lemmar eller deras yttersta delar, blodpropp, ansiktsrodnad med värmekänsla.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

Knapphet av alla blodceller, ett syndrom som orsakas av att tumören sönderfaller (tumörllyssyndrom), lokal reaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zavedos ska förvaras

Öppnad förpackning förvaras och transporteras kallt (2–8 °C).

Se anvisningarna för förvaring av öppnad förpackning nedan, i avsnittet avsett för hälsovårdspersonal.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En injektionsflaska innehåller

- *Den aktiva substansen:* idarubicinhydroklorid 1 mg/ml.
- *Övriga innehållsämnen:* glycerol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivning

Steril, icke-pyrogen, röd-orange vätska.

Förpackningsstorlekar

5 ml, 10 ml, 20 ml

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkareInnehavare av försäljningstillstånd

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel. (09) 430 040

Tillverkare

Actavis Italy S.p.A., Nerviano, Italien (*injektionsflaska av glas*)

Pfizer Service Company bvba, Hoge Wei 10, Zaventem, Belgien (*injektionsflaska av plast*)

Denna bipacksedel ändrades senast 16.4.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Dosen bestäms individuellt på basen av hudytan (mg/m^2).

Vuxna

Den rekommenderade doseringen är vanligtvis:

- 12 mg/m^2 idarubicinhydroklorid intravenöst en gång per dygn i tre dagar tillsammans med cytarabin

eller

- ensamt eller i kombinationsterapi: 8 mg/m^2 idarubicinhydroklorid intravenöst en gång per dygn i fem dagar.

Barn

Rekommenderad doseringen är

- 10–12 mg/m^2 idarubicinhydroklorid intravenöst en gång per dygn i tre dagar som kombinationsterapi med cytarabin.

Leversvikt eller njursvikt

Överväg att sänka dosen om serum bilirubinvärde är över 34 mikromol/l och/eller kreatininvärde är över 180 mikromol/l.

Administreringsätt och -hastighet

Injicera Zavedos injektionslösning långsamt under 5 - 10 minuter i en venkateter med gott flöde under pågående infusion av 0,9 % -ig fysiologisk koksaltlösning.

Om injektionen ges i ett litet blodkärl eller om många injektioner har givits i samma ven, kan venskleros följa. Risken för flebit/tromboflebit vid injektionstället kan minskas genom att följa det rekommenderade administreringsättet.

Blandbarhet

Blanda inte Zavedos med heparin eftersom detta medför utfällning.

Blanda inte heller Zavedos med alkaliska lösningar eftersom detta medför snabb nedbrytning av idarubicinhydroklorid.

Blandning med andra läkemedel rekommenderas inte heller.

Extravasering

Om extravasering sker, ska injektionen avbrytas omedelbart. Smärtan kan lindras genom nedkyllning av hudområdet under 24 timmar. Dexrazoxan kan användas för att förhindra eller minska risken för vävnadsskada. Observera patienten noga efteråt.

Försiktighetsåtgärder

- Zavedos ska hanteras endast av personer som fått träning i hantering av cytostatika.
- Hantera inte Zavedos om du är gravid.
- Zavedos bör om möjligt beredas i skyddsskåp av klass II.
- Skydda bordsytorna med plastat, lättabsorberande papper för engångsbruk.
- Använd skyddsrock och -handskar, mun-nässkydd, skyddsglasögon eller ansiktsvisir.
- Förse varje injektionsspruta med etikett där preparatnamn och mängd anges.

- Om luft och överskottslösning behöver tryckas ut ur sprutan före injektionen kan detta lämpligen göras mot en steril kompress.
- Tvätta alltid händerna efter att du avlägsnat skyddshandskarna.

Stänk och läckage

Om injektionsvätskan kommer i kontakt med *huden*, skölj det drabbade hudområdet med riklig mängd vatten och kontakta därefter läkare.

Om injektionsvätskan kommer i kontakt med *ögonen*, skölj genast med riklig mängd vatten, tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning och kontakta därefter ögonläkare.

Skölj stänk och läckage i *omgivningen* först med mild natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor) och sedan med vatten. Förstör allt städmaterial genom bränning.

Destruktion

- Inaktivera oanvänd injektionslösning med 1 %-ig natriumhypokloritlösning och kassera.
- Hantera material som varit i kontakt med Zavedos (skyddshandskar, ampuller och dylikt) som riskavfall: samla materialet i ett för ändamålet avsett sopkärl för riskavfall och förstör genom bränning i hög temperatur.
- Riskavfall omfattar ej glasvaror och dylikt som innehållit utspädda cytostatikalösningar i minst 500 ml volymer.

Förvaring

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning: Förvaras och transporteras kallt (2–8 °C).

Öppnad förpackning: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd lösning och öppnad injektionsvätska förblir stabil i 24 timmar vid 2–8 °C eller i 12 timmar vid högst 25 °C. Av mikrobiologiska orsaker ska preparatet användas omedelbart. Om preparatet inte används omedelbart är förvaringstiden och -förhållandet, fram till användning, på beredarens ansvar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ytterligare information: Arbetskyddsstyrelsens säkerhetsföreskrifter nr 9 *Cytostatika* (1985).