

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ZAVEDOS 5 mg milteliai injekciniam tirpalui idarubicino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ZAVEDOS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ZAVEDOS
3. Kaip vartoti ZAVEDOS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ZAVEDOS
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ZAVEDOS ir kam jis vartojamas

Preparatas vartojamas suaugusiems, sergantiems ūmine nelimfocitine leukemija, gydyti, taip pat sukelti remisijai negydytiems pacientams arba jei liga atsinaujino ar yra atspari gydymui.

Pirminiam ūminės nelimfocitinės leukemijos gydymui vaikams, skiriant kartu su citarabinu remisijai sukelti.

Atsinaujinusios ūminės limfocitinės leukemijos gydymui suaugusiems ir vaikams.

ZAVEDOS gali būti skiriamas chemoterapiniam gydymui kartu su kitokiais citotoksinais preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant ZAVEDOS

ZAVEDOS vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija idarubicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), kitiems antraciklinams ar antracenedionams.
- Jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.
- Jeigu sergate sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu.
- Jeigu sergate širdies liga, vadinama širdies nepakankamumu.
- Jeigu neseniai buvote patyrę miokardo infarktą.
- Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad jūsų širdies ritmas yra sutrikęs.
- jeigu gydytojas sakė, kad Jums yra nuolatinis kaulų čiulpų slopinimas.
- Jeigu anksčiau buvote gydytas maksimaliomis idarubicino arba kitokių antraciklinų ir antracenedionų dozėmis.
- Jeigu esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti.
- Jeigu žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ZAVEDOS:

- Esant sunkiems inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimams.
- Sergant širdies ligomis.
- Kūdikiams ir vaikams, nes jie jautresni toksiniam poveikiui širdžiai.
- Sergant virškinimo trakto ligomis, ypatingai sunkiomis ir padidėjusiu kraujavimo ar prakurimo pavojumi.
- Jeigu gydytojas Jums sakė, kad sergate kraujo liga, vadinamąja leukemija, arba sergate kitomis ligomis, arba vartojate vaistinių preparatų, pažeidžiančių virškinimo traktą, nes gali pasireikšti labai sunkių virškinimo trakto sutrikimų.
- Jeigu Jūsų imuninė sistema slopinama, nevirtokite gyvų ar susilpninto gyvybingumo vakcinų, nes gali pasireikšti sunki arba mirtina infekcinė liga.
- Vaikams ir paaugliams, dėl galimo toksinio poveikio širdžiai.
- Jeigu vartojate arba neseniai vartojote trastuzumabo (vaisto, vartojamo tam tikrų rūšių vėžiui gydyti). Trastuzumabas išlieka organizme iki 7 mėnesių. Kadangi trastuzumabas gali turėti įtakos širdžiai, negalima vartoti ZAVEDOS iki 7 mėnesių po to, kai nustojote vartoti trastuzumabą. Jei ZAVEDOS pradėdama vartoti anksčiau, reikia atidžiai stebėti jūsų širdies funkciją.

Prieš pradėdami gydymą ir gydymo ZAVEDOS metu, bus atliekami reguliarūs Jūsų kraujo, kepenų, inkstų ir širdies tyrimai. Panašu, jog kūdikiai ir vaikai yra jautresni antraciklinų sukeliama kardiotoksiniam poveikiui, todėl jiems periodiškai reikia atlikti ilgalaikį širdies funkcijos įvertinimą.

Norėdami išvengti kraujagyslių uždegimo, galinčio atsirasti švirkščiant vaistą į smulkią kraujagyslę arba pakartotinai į tą pačią veną, privalote vadovautis rekomenduojama vartojimo procedūra.

Zavedos gali turėti įtakos vyrų vaisingumui. Prieš pradėdami gydymą pasitarkite su gydytoju dėl vaisingumo išsaugojimo. Tiek vyrai, tiek moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Jei po gydymo Zavedos norėsite susilaukti vaikų, pasitarkite su gydytoju apie savo galimybes.

Jei po gydymo užbaigimo norėsite turėti vaikų, prieš tai reikės atlikti genetinius tyrimus.

Jei esate gydomas trastuzumabu (vaistu nuo krūties vėžio), gydytojas gali norėti atidžiau stebėti Jūsų širdies veiklą.

ZAVEDOS turi būti vartojamas tik stebint kvalifikuotam personalui, turinčiam antinavikinės chemoterapijos patirties. ZAVEDOS stipriai slopina kaulų čiulpų funkciją. Šio vaisto gydomosios dozės visiems pacientams sukelia stipriai išreikštą kaulų čiulpų funkcijos susilpnėjimą (labiausiai sumažėja leukocitų skaičius).

Kiti vaistai ir ZAVEDOS

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

ZAVEDOS stipriai slopina kaulų čiulpų funkciją. Jei kombinuotos chemoterapijos režimo sudėtyje yra ir kitų vaistų, kurie sukelia panašų poveikį, galima tikėtis kaulų čiulpų funkcijos slopinimo sumavimosi. Kaulų čiulpų funkcijos slopinimo sumavimosi galima tikėtis ir tuo atveju, jei per paskutiniąsias 2–3 savaites iki ZAVEDOS vartojimo arba jo metu skiriama metastazių radioterapija.

ZAVEDOS negalima maišyti su heparinu, nes gali iškristi nuosėdos. Taip pat yra nepatartina maišyti ZAVEDOS su kitais vaistais.

Reikia vengti ilgesnio vaisto kontakto su šarminiu tirpalu, nes jis blogina vaisto veiksmingumą.

ZAVEDOS vartoti nerekomenduojama kartu su gyvomis susilpnintomis vakcinomis, geriamaisiais antikoagulantais, ciklosporinu A.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Saugokitės nėštumo, kol Jūs arba Jūsų partneris esate gydomi Zavedos.

Zavedos gali pakenkti negimusiam kūdikiui, todėl svarbu pasakyti gydytojui, jei manote, kad esate nėščia.

Kontracepcija vaisingo amžiaus moterims

Vartojant Zavedos ir mažiausiai 6,5 mėnesio po paskutinės dozės vartojimo, visada reikia naudoti veiksmingas nėštumo kontrolės priemones (kontracepciją). Pasitarkite su gydytoju apie Jums ir Jūsų partneriui tinkamas nėštumo kontrolės priemones.

Kontracepcija vyrams

Vyrai visada turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, kol vartoja Zavedos ir mažiausiai 3,5 mėnesio po paskutinės dozės.

Žindymo laikotarpis

Vartodama Zavedos ir mažiausiai 14 dienų po paskutinės dozės nežindykite, nes dalis vaisto gali patekti į Jūsų pieną ir galbūt pakenkti Jūsų vaikui.

Vaisingumas

Tiek vyrai, tiek moterys prieš gydymą turėtų pasikonsultuoti dėl vaisingumo išsaugojimo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Išsamių idarubicino poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

3. Kaip vartoti ZAVEDOS

ZAVEDOS tirpalas injekcijoms į veną yra paruošiamas ir suleidžiamas pacientui tik medicinos personalo, specialiai apmokyto dirbti su antinavikiniais preparatais.

Dozavimas paprastai apskaičiuojamas pagal kūno paviršiaus plotą.

Suaugusiems, sergantiems ūmine nelimfocitine leukemija, rekomenduojama dozavimo tvarka yra 12 mg/m² į veną tris dienas kasdien, vartojant kartu su citarabinu. Kita dozavimo tvarka (monoterapijai ar kartu su kitais vaistais) yra 8 mg/m² į veną penkis dienas kasdien.

Vaikams, sergantiems ūmine nelimfocitine leukemija, rekomenduojama dozavimo tvarka yra 10-12 mg/m² į veną tris dienas kasdien, vartojant kartu su citarabinu.

Ūminės limfocitinės leukemijos monoterapijai rekomenduojama dozavimo tvarka suaugusiems yra 12 mg/m² į veną tris dienas kasdien, vaikams – 10 mg/m² į veną tris dienas kasdien.

Dozuojant aukščiau nurodytais režimais, reikia atsižvelgti į paciento hematologinę būklę ir kitų kartu vartojamų citotoksinių vaistų dozavimą.

Šiame lapelyje aprašomas ZAVEDOS preparatas vartojamas tik leidžiant į veną.

Ką daryti pavartojus per didelę ZAVEDOS dozę

Labai didelės idarubicino dozės per 24 val. turėtų sukelti ūminį toksinį poveikį miokardui, o per 1–2 savaitių laikotarpį ir stiprų kaulų čiulpų funkcijos susilpnėjimą.

Suleidus per didelę ZAVEDOS dozę reikia pradėti palaikomąjį gydymą (perpilti kraujo ir hospitalizuoti pacientą). Perdozavusįjį pacientą reikia atidžiai stebėti, ir, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių – gydyti įprastiniais būdais.

Pamiršus pavartoti ZAVEDOS

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali atsirasti tam tikru dažnumu, kuris apibūdinamas žemiau.

- Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).
- Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).
- Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):.
- Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).
- Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).
- Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Gydymo idarubicinu metu buvo pastebėtas žemiau išvardytas šalutinis poveikis.

Infekcijos ir infestacijos	
Labai dažni	Infekcija
Nedažni	Kraujo užkrėtimas (ar septicemija)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	
Nedažni	Antrinė leukemija (ūminė mieloidinė leukemija ir mielodisplazijos sindromas).
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Labai dažni	Trombocitopenija (kraujo plokštelių sumažėjimas kraujyje), sunki leukopenija (baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas kraujyje) ir neutropenija (neutrofilinių granulocitų sumažėjimas kraujyje), mažakraujystė (anemija).
Dažnis nežinomas	Pancitopenija (visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas).
Imuninės sistemos sutrikimai	
Labai reti	Anafilaksija (sunki alerginė reakcija).
Endokrininiai sutrikimai	
Labai dažni	Apetito stoka (anoreksija).
Nedažni	Skysčių netekimas.
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Nedažni	Hiperurikemija (šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas).
Dažnis nežinomas	Naviko irimo sindromas.
Nervų sistemos sutrikimai	
Reti	Kraujavimas į galvos smegenis.
Širdies sutrikimai	

Dažni	Stazinis širdies funkcijos nepakankamumas, bradikardija (lėtas širdies plakimas), sinusinė tachikardija (dažnas širdies plakimas), tachiaritmijos (greitoji aritmija), simptomų nesukeliantis kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijos sumažėjimas, kardiomiopatijos (širdies raumens liga).
Nedažni	Miokardo infarktas, EKG (elektrokardiogramos) pakitimai .
Labai reti	Perikarditas (širdiplėvės uždegimas), miokarditas (širdies raumens uždegimas), atrioventrikulinė blokada ir Hiso pluošto kojų blokada.
Kraujagyslių sutrikimai	
Dažni	Kraujavimas, lokalus flebitas, tromboflebitas.
Nedažni	Šokas.
Labai reti	Tromboembolija, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą.
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni	Pykinimas, vėmimas, mukozitas (gleivinės uždegimas) ar stomatitas, viduriavimas, pilvo skausmas ar deginimo pojūtis.
Dažni	Kraujavimas iš virškinimo trakto, pilvo skausmas.
Nedažni	Ezofagitas (stemplės uždegimas), kolitas.
Labai reti	Skrandžio erozijos ir opos.
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Dažni	Kepenų fermentų suaktyvėjimas ir bilirubino koncentracijos padidėjimas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Labai dažni	Alopecija (plikimas)
Dažni	Išbėrimas, niežulys, sudirgintos odos jautrumo padidėjimas.
Nedažni	Dilgėlinė, sustiprėjusi odos ir nagų pigmentacija, celiulitas, audinių nekrozė.
Labai reti	Padų ir delnų eritrodizesteziya (skausminga delnų ir pėdų odos reakcija su bėrimu).
Dažnis nežinomas	Lokali reakcija.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Labai dažni	Praėjus 1-2 paroms po šio vaistinio preparato pavartojimo, gali išsiskirti raudonos spalvos šlapimas.
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažni	Karščiavimas, galvos skausmas, šaltkrėtis.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Suaugusiems ir vaikams pasireiškia panašus nepageidaujamas poveikis, tačiau vaikams dažniau pasireiškia toksinis poveikis širdžiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ZAVEDOS

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Paruoštas tirpalas yra chemiškai stabilus 48 valandas, jei yra laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje, ir 24 valandas, jei laikomas kambario temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, ištirpinus miltelius, tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevertojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas. Tačiau yra rekomenduojama paruošto tirpalo nelaikyti ilgiau kaip 24 valandas esant 2 °C – 8 °C temperatūrai. Nepanaudotas tirpalas turi būti sunaikintas.

Ant kartono dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ /„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ZAVEDOS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra idarubicino hidrochloridas. Viename flakone yra 5 mg idarubicino hidrochlorido.
- Pagalbinė medžiaga yra bevandenė laktozė.

ZAVEDOS išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sterilūs, oranžinės-raudonos spalvos milteliai.

Pakuotėje yra flakonas su 5 mg preparato miltelių injekciniam tirpalui.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG.
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

Gamintojas

Latina Pharma S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

„Pfizer Luxembourg SARL“ filialas Lietuvoje,
Goštauto 40a,
LT-03163 Vilnius
Tel. +370 5 2514000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-06-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

< -----

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Dirbant su visais antinavikiniais preparatais turi būti laikomasi šių apsaugos priemonių:

- personalas turi būti gerai įgudęs ruošti šį vaistą vartojimui ir dirbti su juo;
- su antinavikiniais preparatais neturi dirbti nėščiosios;
- ruošiant preparatą būtina naudoti tinkamas apsaugines priemones: apsauginius akinius, vienkartinį chalatą, apsauginę veido kaukę ir vienkartinės pirštines;
- vaisto ruošimui būtina skirti specialią vietą (geriausia – kabiną su vertikalia laminarine oro srove). Paviršius, ant kurio ruošiami vaistai, turi būti uždengtas vienkartinio absorbuojamuoju popieriumi su plastikine nugarėle;
- visos priemonės ir medžiagos naudotos preparato paruošimui, jo infuzijai, darbo vietos valymui, įskaitant ir vienkartinės pirštines, turi būti surinkti į vienkartinį ypač pavojingom atliekom skirtą utilizacijos maišą ir vėliau sunaikinamos sudeginant;
- jei vaisto atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, tuoj pat reikia plauti dideliu vandens kiekiu, vandeniu su muilu arba natrio bikarbonato tirpalu ir kvieisti gydytoją;
- atsitiktinai išliejus vaisto, jį reikia apdoroti atskiestu natrio hipochlorito tirpalu (1 %), o po to nuplauti vandeniu;
- visos valymui naudotos medžiagos sunaikinamos, kaip nurodyta aukščiau.

Kad vaisto ruošimo metu nesusidarytų garai, iš flakono su preparato milteliais vidaus yra išsiurbtas oras. Nežiūrint to, reikia imtis specialių atsargumo priemonių duriant adatą į flakoną, kad būtų išvengta bet kokių maišymo metu susidariusių garų įkvėpimo.

Ruošiant injekcinį tirpalą, flakone esantys ZAVEDOS milteliai turi būti ištirpinti injekciniame vandenyje. Tirpiklio kiekis 5 mg preparato yra 5 ml. Gautas tirpalas turi būti skaidrus, oranžinės-raudonos spalvos, be matomų dalelių.

Šiame lapelyje aprašomas ZAVEDOS preparatas vartojamas tik leidžiant į veną.

Paruoštas infuzijai tirpalas į veną suleidžiamas atsargiai per 5-10 minučių laikotarpį. Šiuo tikslu panaudojama 0,9 proc. natrio chlorido tirpalo arba 5% gliukozės tirpalo infuzinė sistema, kuri pastatoma kiek anksčiau ir įsitikinus, kad adata yra tiksliai venoje, į sistemą suleidžiamas paruoštas tirpalas. Tokia vartojimo technika sukurta norint sumažinti trombozės ir ekstravazacijos (patekimo šalia venos) pavojų. Ekstravazacija gali sukelti stiprų celiulitą, pūslių susidarymą ir net audinių nekrozę. Vena gali sklerozuoti, jei vaisto injekcija atliekama į smulkią kraujagyslę ar pakartotinai į tą pačią kraujagyslę.