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 citotoksiniais 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 nesenai 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 prakiurimo 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, nevartokite 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 pradedama vartoti anksčiau, reikia atidžiai stebėti jūsų širdies funkciją.

Prieš pradedant gydymą ir gydymo ZAVEDOS metu, bus atliekami reguliarūs Jūsų kraujo, kepenų, inkstų ir širdies tyrimai. Panašu, jog kūdikiai ir vaikai yra jautresni antraciklinų sukeliamam 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 antikoaguliantais, 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 penkias 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 savaičių 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 apibūdintas 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 granuliocitų 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 kojytės 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 eritrodizestezija (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**

Suaugusiesiems 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 nepastebimoje ir nepasiekiamoje 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 nevartojamas, 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*

Corden Pharma Latina S.p.A

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta, Latina

Italija

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

|  |
| --- |
| „Pfizer Luxembourg SARL“ filialas Lietuvoje,Goštauto 40a,LT‑03163 VilniusTel. +370 5 2514000 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-14.**

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 vienkartines pirštines;
* vaisto ruošimui būtina skirti specialią vietą (geriausia – kabiną su vertikalia laminarine oro srove). Paviršius, ant kurio ruošiami vaistai, turi būti uždengtas vienkartiniu absorbuojamuoju popieriumi su plastikine nugarėle;
* visos priemonės ir medžiagos naudotos preparato paruošimui, jo infuzijai, darbo vietos valymui, įskaitant ir vienkartines 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 kviesti 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.