

Bipacksedel: Information till användaren

Zavedos

5 mg kapslar, hårda
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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zavedos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zavedos
3. Hur du 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

Zavedos är ett cytostatikum (cellgift). Vid blodcancer är cellens mognadsprocess störd och olika former av odugliga, omogna blodkroppar bildas. Zavedos hindrar celldelningen och förstör celler som ska dela sig.

Zavedos är ett celldödande medel som används för behandling av blodcancer.

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 använder Zavedos

Använd inte Zavedos om du:

- är allergisk mot idarubicinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- har påtagligt försämrad hjärtfunktion
- nyligen har genomgått en hjärtinfarkt
- har oregelbundna hjärtslag
- har kvarstående påverkan på blodnybildningen i benmärgen sedan tidigare behandlingar eller om du sen tidigare fått

behandling med maxdoser av Zavedos eller annan liknande substans (antracykliner eller antracenedioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zavedos om du lider av tidigare hjärtsjukdom, uttalad benmärgshämning, allvarlig lever- eller njursjukdom, okontrollerade infektioner, tidigare har genomgått behandling med antracykliner, strålbehandling mot bröstbenet eller benmärgstransplantation.

Tala om för läkare om du 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.

Kapslarna får ej öppnas p.g.a. risk för att komma i kontakt med pulvret i kapseln. Det är därför viktigt att du förvarar kapseln i sin glasburk för att minimera risken att kapseln går sönder. Om en kapsel skulle gå sönder och innehållet komma ut på hud, ögon eller i munnen, så ska man genast skölja med vatten. Därefter ska läkare kontaktas.

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.

Andra läkemedel och Zavedos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa vaccinationer bör undvikas om du behandlas med Zavedos. Rådgör därför med din läkare innan du får en vaccination.

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 köra bil 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 du använder Zavedos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen sker i omgångar med medicinering under 3 dagar följt av ett uppehåll, så att produktionen av blodkroppar kan återhämta sig. Vanligtvis behövs flera behandlingsomgångar innan man kan utvärdera effekten.

Kontrollera först att kapslarna är hela. Kapslarna ska sväljas hela med minst ½ glas vatten. Kapslarna får ej delas, bitas, sugas eller tuggas sönder.

Om du använt för stor mängd av Zavedos

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Behandling med Zavedos medför ofta biverkningar och många av dessa är allvarliga. Därför måste alltid läkare kontaktas om biverkningar uppträder.

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, kräkning, infektion i munslemhinnan, diarré, smärta eller sveda i buken, håravfall, rödfärgning av urinen under 1-2 dagar efter behandlingen, feber, huvudvärk och frossa.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Benmärghämning, hjärtsvikt, förändringar i hjärtrytm, 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, leukemi pga behandlingen, 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 överkänslighetsreaktioner, hjärtsäcksinflammation, hjärtmuskelinflammation, förändringar i hjärtats slagrytm, blodpropp, värmevallning, ytliga sår i magsäcken, hudrodnad.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Allmän brist på i benmärgen bildade blodceller (pancytopeni), snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom), kronisk hjärtsvikt, ökad mängd pigment i munslemhinnan, hudförändringar, nagelavlossning.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är: 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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zavedos kapslar är förpackade i bruna glasburkar med barnsäkert skruvlock.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-26