Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZAVEDOS 5 mg capsule rigide
ZAVEDOS 10 mg capsule rigide
ZAVEDOS 25 mg capsule rigide

Idarubicina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zavedos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zavedos
3. Come prendere Zavedos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zavedos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zavedos e a cosa serve

Zavedos contiene il principio attivo chiamato idarubicina cloridrato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici citotossici che agiscono contro i tumori. Zavedos agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali.

Zavedos è utilizzato negli **adulti** per il trattamento del **tumore del sangue** noto come leucemia acuta non linfoblastica o del **tumore alla mammella** in fase avanzata quando i precedenti trattamenti non hanno funzionato o non erano adeguati.
Esso può inoltre essere utilizzato in associazione con altri medicinali antitumorali.

12. Cosa deve sapere prima di prendere Zavedos

Non prenda Zavedos:
- se è allergico all'idarubicina, ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (antracicline o antracenedioni) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave cardiomiopatia), grave aritmia o ha avuto di recente un infarto del cuore;
- se ha un basso numero di cellule del sangue (mielosoppressione);
- se, in passato, ha già ricevuto la dose massima di idarubicina cloridrato e/o di altri medicinali appartenenti al gruppo delle antracicline e antracenedioni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zavedos");

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** di prendere Zavedos se:
- ha seguito una terapia per il trattamento del tumore (**terapia citotossica**) che può aver causato problemi di tossicità quali infiammazione e ulcere della bocca (stomatite), riduzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine nel sangue ed infezioni in diverse parti del corpo (generalizzate). Prima di iniziare il trattamento con Zavedos è necessario che questi effetti tossici siano scomparsi o si siano notevolmente ridotti;
- soffre o ha sofferto in passato di un **problema al cuore**. Zavedos può provocare disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca), soprattutto se lei ha sofferto in passato di disturbi del cuore. Inoltre, il pericolo che questi disturbi si manifestino aumenta se sta eseguendo o è stato da poco sottoposto a radioterapia sull'area del torace, se è stato sottoposto a trattamento con altri medicinali contro i tumori simili a Zavedos (chiamati antracicline o antracenedioni) e se sta assumendo altri medicinali che provocano disturbi del funzionamento del cuore (es. trastuzumab). Trastuzumab (un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori) può richiedere fino a 7 mesi per essere eliminato dal corpo. Poiché il trastuzumab può avere effetti sul cuore, Zavedos non deve essere somministrato fino a 7 mesi dopo l'interruzione dell'assunzione di trastuzumab. Se Zavedos viene somministrato in questo intervallo di tempo, la funzione cardiaca deve essere attentamente monitorata (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zavedos");
- ha un **problema al fegato** o ai **reni**. In questo caso, gli effetti tossici di Zavedos potrebbero essere superiori al previsto e il medico le prescriverà una dose inferiore di questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zavedos (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **problemi al cuore** che possono essere:
  - **acuti** (si presentano subito dopo l'inizio del trattamento): aumento o diminuzione della frequenza dei battiti del cuore e alterazioni del ritmo dei battiti (aritmie). Questi disturbi sono facilmente visibili mediante esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG) e non sono così importanti da richiedere un'interruzione del trattamento con questo medicinale;
  - **ritardati** (si manifestano dopo molto tempo dall'inizio del trattamento, a volte dopo 2-3 mesi ma anche dopo molti mesi o anni dalla fine del trattamento). Le manifestazioni più comuni di tossicità ritardata sono:
    - incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata alle richieste dell'organismo (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca). I sintomi più comuni sono: difficoltà a respirare (dispnea), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), gonfiore in altre parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie (edema dipendente), ingrossamento del cuore (cardiomegalia) e del fegato (epatomegalia), ridotta produzione di urina (oliguria), accumulo di liquido nell'addome (ascite) e nello spazio tra i polmoni e il torace (versamento pleurico), alterazione del battito del cuore (ritmo di galoppo). A volte, lo scompenso cardiaco può essere grave e provocare il decesso;
    - infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite);
    - infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).
- diminuzione nel sangue del numero totale di **globuli bianchi** (leucopenia) o di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia) o di **piastrin**e (trombocitopenia) o di **globuli rossi** (anemia). Generalmente, la diminuzione dei globuli bianchi e delle piastrine è massima dopo 10-14 giorni dall'inizio del trattamento per tornare poi a livelli normali entro il giorno 21. A volte, le conseguenze della diminuzione nel sangue di queste cellule possono essere gravi con febbre, infezioni in diversi organi e nel sangue, shock, emorragia, diminuzione di ossigeno al cervello e morte;
- tumore dei globuli bianchi del sangue (**leucemia**) che non era presente prima dell'inizio del trattamento con Zavedos (leucemia secondaria). La leucemia può comparire 1-3 anni dopo la fine del trattamento con Zavedos ed è più facile che si presenti se questo medicinale viene

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrato a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali antitumorali;
- vomito e infiammazione delle mucose della bocca (stomatite) e dell'esofago. Nei casi gravi, possono comparire anche ulcere della mucosa e ulcere dello stomaco e dell'intestino con perforazione e sanguinamento. Generalmente, la scomparsa di queste lesioni avviene entro la terza settimana di trattamento;
- **problemi al fegato** e ai **reni**, poiché aumenta il pericolo di manifestazioni tossiche a carico di tutto l'organismo da parte di questo medicinale. Il medico modificherà il dosaggio di Zavedos (idarubicina cloridrato) in base alle sue condizioni;
- aumento eccessivo della quantità di **acido urico** nel sangue;
- infiammazione e formazione di coaguli di sangue nelle vene, prevalentemente delle gambe, del bacino (**tromboflebite**) e dei polmoni (**embolia polmonare**).

Durante il trattamento con Zavedos è possibile che lei noti una **colorazione rossa delle urine**, che dura fino a 1-2 giorni dopo la somministrazione di questo medicinale.

Durante il trattamento con Zavedos non deve sottoporsi ad una vaccinazione con **vaccini** chiamati **"vivi"** o **"attenuati"** (ad esempio per la febbre gialla), perché, a causa delle basse difese immunitarie, si possono verificare infezioni gravi o fatali. Può, invece, sottoporsi a vaccinazione con vaccini chiamati "uccisi" o "inattivati", anche se l'effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto. Pertanto, prima di ricevere una vaccinazione chieda consiglio al medico.

Zavedos può influire sulla fertilità maschile. Parli con il medico in merito alla conservazione della fertilità prima di iniziare il trattamento. Sia gli uomini che le donne devono usare metodi contraccettivi efficaci (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Chieda consiglio al medico se desidera avere figli dopo il trattamento con Zavedos.

Prima e durante il trattamento con Zavedos il medico la sottoporrà a controlli di laboratorio frequenti e regolari per valutare le sue condizioni e l'efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e Zavedos
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti tossici di Zavedos:
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto dopo un trapianto d'organo);
- **altri medicinali contro i tumori.** In caso di somministrazione concomitante di Zavedos con altri medicinali antitumorali possono aumentare gli effetti tossici sul midollo osseo;
- **medicinali potenzialmente tossici per il cuore** o **medicinali per diminuire la pressione del sangue (chiamati "calcioantagonisti")**. In caso di somministrazione concomitante di Zavedos con questi medicinali, può aumentare il pericolo che si verifichino disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca);
- **anticoagulanti orali** (medicinali usati per ridurre la formazione di coaguli di sangue nelle vene)
- medicinali che influenzano la funzionalità renale e/o epatica

Durante il trattamento con Zavedos lei non deve essere vaccinato con vaccini vivi (es. vaccino contro la febbre gialla), in quanto si può verificare una condizione potenzialmente fatale (malattia sistemica fatale da vaccinazione). Se il medico lo ritiene necessario, le può somministrare un vaccino inattivato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Eviti di iniziare una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con Zavedos.
Zavedos può arrecare danni al nascituro, quindi è importante che parli con il medico se pensa che sia in corso una gravidanza. Se la gravidanza è in corso, il medico la sottoporrà ad un trattamento con questo medicinale solo se strettamente necessario.

Contraccezione nelle donne in età fertile
Deve sempre usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Zavedos e per almeno 6,5 mesi dopo l'ultima dose. Parli con il medico dei metodi contraccettivi adatti a lei e al suo partner.

Contraccezione negli uomini
Gli uomini devono sempre usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Zavedos e per almeno 3,5 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento
Non allatti al seno durante il trattamento con Zavedos e per almeno 14 giorni dopo l'ultima dose, perché parte del medicinale può passare nel latte materno e potrebbe danneggiare il bambino.

Fertilità
Sia gli uomini che le donne devono informarsi sulla conservazione della fertilità prima di iniziare il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

23. Come prendere Zavedos

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere prescritto sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori con farmaci antitumorali.

Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Zavedos in combinazione con altri medicinali per il trattamento del tumore.

- **Trattamento del tumore del sangue (leucemia acuta non linfoblastica)**

La dose raccomandata è 30 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 3 giorni. In caso di trattamento in combinazione con altri medicinali antitumorali, la dose raccomandata è da 15 a 30 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 3 giorni.

- **Trattamento del tumore alla mammella in fase avanzata**

La dose raccomandata è 45 mg/m^2 di superficie corporea da prendere come dose unica o da suddividere in 3 giorni consecutivi (15 mg/m^2 al giorno). Il ciclo di trattamento deve essere ripetuto ogni 3-4 settimane in base alle sue condizioni. In caso di trattamento in combinazione con altri medicinali antitumorali, la dose raccomandata è 35 mg/m^2 di superficie da prendere in un solo

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

giorno.

Pazienti con problemi al fegato
Qualora il suo fegato non funzioni correttamente, il medico potrebbe decidere di prescriverle una dose ridotta.

Modo di somministrazione
Le capsule di Zavedos devono essere prese per bocca ed ingerite direttamente dal flaconcino per evitare il contatto diretto con la pelle.
Deglutisca le capsule intere aiutandosi con un po' d'acqua. Le capsule non devono essere succhiate, masticate, aperte o prese a pezzetti.
Nel caso in cui la polvere contenuta nelle capsule entri in contatto accidentale con occhi, pelle o mucosa, si lavi accuratamente con acqua e contatti il medico.
Si consiglia di prendere questo medicinale nel corso di un pasto leggero.

Se prende più Zavedos di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico in quanto lei potrebbe manifestare:
- grave riduzione del numero di tutte le cellule del sangue, quali globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (mielosoppressione), in genere entro 1-2 settimane;
- gravi problemi del cuore entro le prime 24 ore. I danni sul cuore possono manifestarsi anche diversi mesi dopo il sovradosaggio di questo medicinale;
- sanguinamento intestinale e gravi danni alle mucose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi:**

- notevole riduzione della produzione delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) nel midollo osseo
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, cardiomiopatia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazione della vena (flebite) oppure infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite)
- perdita di sangue all'interno dello stomaco e/o dell'intestino
- infezioni del sangue (sepsi, setticemia)
- tumori delle cellule del sangue (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infarto del cuore
- shock
- morte dei tessuti
- sanguinamenti al cervello
- grave reazione allergica
- ostruzione di una vena da parte di un coagulo di sangue (tromboembolia)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezione
- riduzione dell'appetito (anoressia)
- infiammazione e/o ulcerazione della mucosa della bocca (mucosite, stomatite)
- diarrea
- vomito
- nausea
- dolore all'addome
- sensazione di bruciore allo stomaco
- perdita dei capelli (alopecia)
- colorazione rossastra delle urine per 1 o 2 giorni dal momento della somministrazione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- febbre
- mal di testa
- brividi

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- emorragia
- diminuzione dei battiti del cuore
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- anomalie all'Ecocardiogramma dovuti a disturbi del funzionamento del cuore
- mal di pancia
- aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato
- eruzione cutanea
- prurito
- aumentata sensibilità della pelle colpita da radiazioni

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- disidratazione
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- anomalie all'Elettrocardiogramma (ECG) dovuti a disturbi del funzionamento del cuore
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- colorazione più scura della pelle e delle unghie (iperpigmentazione)
- orticaria
- cellulite

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infiammazione della superficie esterna o del muscolo cardiaco (pericardite/miocardite)
- alterazioni nella frequenza del battito cardiaco
- vampate
- lesioni a livello dello stomaco
- sensazione di formicolio, bruciore, infiammazione e gonfiore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi (eritema acrale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- rottura delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- reazione locale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zavedos

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zavedos
Il principio attivo è idarubicina cloridrato.

Ogni capsula da 5 mg contiene 5 mg di idarubicina cloridrato.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, glicerile palmito-stearato.
L'involucro delle capsule contiene gelatina, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Ogni capsula da 10 mg contiene 10 mg di idarubicina cloridrato.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, glicerile palmito-stearato.
L'involucro delle capsule contiene gelatina, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Ogni capsula da 25 mg contiene 25 mg di idarubicina cloridrato.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, glicerile palmito-stearato.
L'involucro delle capsule contiene gelatina e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Zavedos e contenuto della confezione
Le capsule sono confezionate in flaconi di vetro.
Ogni flacone contiene 1 capsula rigida da 5 mg o da 10 mg o da 25 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
5 mg capsule e 10 mg capsule:
Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta,
Latina

25 mg capsule:
Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10,
20014 Nerviano (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZAVEDOS 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
ZAVEDOS 10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso
ZAVEDOS 5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
ZAVEDOS 10 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Idarubicina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zavedos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zavedos
3. Come viene somministrato Zavedos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zavedos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zavedos e a cosa serve

Zavedos contiene il principio attivo chiamato idarubicina cloridrato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antibiotici citotossici che agiscono contro i tumori. Zavedos agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali.

Zavedos è utilizzato:
- negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento della **leucemia mieloide acuta**, un tumore del sangue;
- negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento della **leucemia acuta linfocitica**, un tumore del sangue, quando i precedenti trattamenti non hanno funzionato o non erano adeguati.

62. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zavedos

Non le deve essere somministrato Zavedos:
- se è allergico all'idarubicina, ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (antracicline o antracenedioni) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave cardiomiopatia), grave aritmia o ha avuto di recente un infarto del cuore;
- se ha un basso numero di cellule del sangue (mielosoppressione);
- se, in passato, ha già ricevuto la dose massima di idarubicina cloridrato e/o di altri medicinali appartenenti al gruppo delle antracicline e antracenedioni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zavedos");
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico o all'infermiere **prima** che le venga somministrato Zavedos, se:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha seguito una terapia per il trattamento del tumore (**terapia citotossica**) che può aver causato problemi di tossicità quali infiammazione e ulcere della bocca (stomatite), riduzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine nel sangue ed infezioni in diverse parti del corpo (generalizzate). Prima di iniziare il trattamento con Zavedos è necessario che questi effetti tossici siano scomparsi o si siano notevolmente ridotti;
- soffre o ha sofferto in passato di un **problema al cuore**. Zavedos può provocare disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca), soprattutto se ha sofferto in passato di disturbi del cuore. Inoltre, il pericolo che questi disturbi si manifestino aumenta se sta eseguendo o è stato da poco sottoposto a radioterapia sull'area del torace, se è stato sottoposto a trattamento con altri medicinali contro i tumori simili a Zavedos (chiamati antracicline o antracenedioni) e se sta assumendo altri medicinali che provocano disturbi del funzionamento del cuore (es. trastuzumab). Trastuzumab (un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori) può richiedere fino a 7 mesi per essere eliminato dal corpo. Poiché il trastuzumab può avere effetti sul cuore, Zavedos non deve essere somministrato fino a 7 mesi dopo l'interruzione dell'assunzione di trastuzumab. Se Zavedos viene somministrato in questo intervallo di tempo, la funzione cardiaca deve essere attentamente monitorata (vedere paragrafo "Altri medicinali e Zavedos");
- ha un **problema al fegato** o ai **reni**. In questo caso, gli effetti tossici di Zavedos potrebbero essere superiori al previsto e il medico le prescriverà una dose inferiore di questo medicinale.

Informi il medico o l'infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Zavedos (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **problemi al cuore** che possono essere:
  - **acuti** (si presentano subito dopo l'inizio del trattamento): aumento o diminuzione della frequenza dei battiti del cuore e alterazioni del ritmo dei battiti (aritmie). Questi disturbi sono facilmente visibili mediante esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG) e non sono così importanti da richiedere un'interruzione del trattamento con questo medicinale;
  - **ritardati** (si manifestano dopo molto tempo dall'inizio del trattamento, a volte dopo 2-3 mesi ma anche dopo molti mesi o anni dalla fine del trattamento). Le manifestazioni più comuni di tossicità ritardata sono:
    - incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata alle richieste dell'organismo (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca). I sintomi più comuni sono: difficoltà a respirare (dispnea), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), gonfiore in altre parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie (edema dipendente), ingrossamento del cuore (cardiomegalia) e del fegato (epatomegalia), ridotta produzione di urina (oliguria), accumulo di liquido nell'addome (ascite) e nello spazio tra i polmoni e il torace (versamento pleurico), alterazione del battito del cuore (ritmo di galoppo). A volte, lo scompenso cardiaco può essere grave e provocare il decesso;
    - infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite);
    - infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).

  I bambini manifestano più facilmente problemi al cuore (vedere paragrafo "Bambini").
- diminuzione nel sangue del numero totale di **globuli bianchi** (leucopenia) o di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia) o di **piastrine** (trombocitopenia) o di **globuli rossi** (anemia). Generalmente, la diminuzione dei globuli bianchi e delle piastrine è massima dopo 10-14 giorni dall'inizio del trattamento per tornare poi a livelli normali entro il giorno 21. A volte, le conseguenze della diminuzione nel sangue di queste cellule possono essere gravi con febbre, infezioni in diversi organi e nel sangue, shock, emorragia, diminuzione di ossigeno al cervello e morte;
- tumore dei globuli bianchi del sangue (**leucemia**) che non era presente prima dell'inizio del trattamento con Zavedos (leucemia secondaria). La leucemia può comparire 1-3 anni dopo la fine del trattamento con Zavedos ed è più facile che si presenti se questo medicinale viene somministrato a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali antitumorali;
- vomito e infiammazione delle mucose della bocca (stomatite) e dell'esofago. Nei casi gravi, possono comparire anche ulcere della mucosa e ulcere dello stomaco e dell'intestino con perforazione e sanguinamento. Generalmente, la scomparsa di queste lesioni avviene entro la terza settimana di trattamento;
- **problemi al fegato** e ai **reni**, poiché aumenta il pericolo di manifestazioni tossiche a carico di tutto

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l'organismo da parte di questo medicinale. Il medico modificherà il dosaggio di Zavedos in base alle sue condizioni;
- infiammazione della vena (flebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni di Zavedos, infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite), fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l'ago (**stravaso**). In caso di stravaso, può comparire dolore locale, vesciche, arrossamento della cute e, nei casi più gravi, necrosi e quindi la somministrazione di Zavedos deve essere **interrotta** immediatamente. Questi pericoli possono essere evitati se si seguono scrupolosamente le istruzioni per la somministrazione per via endovenosa di Zavedos;
- aumento eccessivo della quantità di **acido urico** nel sangue;
- infiammazione e formazione di coaguli di sangue nelle vene, prevalentemente delle gambe, del bacino (**tromboflebite**) e dei polmoni (**embolia polmonare**).

Può notare una **colorazione rossa delle urine** che dura fino a 1-2 giorni dopo la somministrazione di Zavedos.

Durante il trattamento con Zavedos non deve sottoporsi ad una vaccinazione con **vaccini** chiamati "**vivi"** o **"attenuati"** (ad esempio per la febbre gialla), perché, a causa delle sue basse difese immunitarie, si possono verificare infezioni gravi o fatali. Può, invece, sottoporsi a vaccinazione con vaccini chiamati "uccisi" o "inattivati", anche se l'effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto. Pertanto, prima di ricevere una vaccinazione chieda consiglio al medico.

Zavedos può influire sulla fertilità maschile. Parli con il medico in merito alla conservazione della fertilità prima di iniziare il trattamento. Sia gli uomini che le donne devono usare metodi contraccettivi efficaci (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Chieda consiglio al medico se desidera avere figli dopo il trattamento con Zavedos.

Prima e durante il trattamento con Zavedos il medico la sottoporrà a controlli di laboratorio frequenti e regolari per valutare le sue condizioni e l'efficacia di questo medicinale.

Bambini
I neonati e i bambini sono più esposti agli effetti tossici di Zavedos sul cuore. È necessario pertanto controllare periodicamente e per un lungo periodo di tempo la funzionalità del cuore.

Altri medicinali e Zavedos
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti tossici di Zavedos:
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto dopo un trapianto d'organo);
- **altri medicinali contro i tumori.** In caso di somministrazione concomitante di Zavedos con altri medicinali antitumorali possono aumentare gli effetti tossici sul midollo osseo;
- **medicinali potenzialmente tossici per il cuore** o **medicinali per diminuire la pressione del sangue (chiamati "calcioantagonisti")**. In caso di somministrazione concomitante di Zavedos con questi medicinali, può aumentare il pericolo che si verifichino disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca);
- **anticoagulanti orali** (medicinali usati per ridurre la formazione di coaguli di sangue nelle vene);
- Medicinali che influenzano la funzionalità renale e/o epatica.

Durante il trattamento con Zavedos non deve essere vaccinato con vaccini vivi (es. vaccino contro la febbre gialla), in quanto si può verificare una condizione potenzialmente fatale (malattia sistemica fatale da vaccinazione). Se il medico lo ritiene necessario, le può essere somministrato un vaccino inattivato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Eviti di iniziare una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con Zavedos.
Zavedos può arrecare danni al nascituro, quindi è importante che parli con il medico se pensa che sia in corso una gravidanza. Se la gravidanza è in corso, il medico la sottoporrà ad un trattamento con questo medicinale solo se strettamente necessario.

Contraccezione nelle donne in età fertile
Deve sempre usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Zavedos e per almeno 6,5 mesi dopo l'ultima dose. Parli con il medico dei metodi contraccettivi adatti a lei e al suo partner.

Contraccezione negli uomini
Gli uomini devono sempre usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Zavedos e per almeno 3,5 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento
Non allatti al seno durante il trattamento con Zavedos e per almeno 14 giorni dopo l'ultima dose, perché parte del medicinale può passare nel latte materno e potrebbe danneggiare il bambino.

Fertilità
Sia gli uomini che le donne devono informarsi sulla conservazione della fertilità prima di iniziare il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

73. Come viene somministrato Zavedos

Zavedos deve essere somministrato sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori con farmaci antitumorali.
Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura), che assicurino il trattamento immediato ed efficace di eventuali complicazioni anche gravi causate dalla malattia o dalla terapia con Zavedos.

Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Zavedos in combinazione con altri medicinali per il trattamento del tumore.

- **Trattamento della leucemia mieloide acuta, un tumore del sangue**

Negli adulti la dose raccomandata è 8 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 5 giorni.
In caso di trattamento in combinazione con citarabina, la dose raccomandata è 12 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 3 giorni.
Nei bambini la dose raccomandata è 10-12 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 3 giorni in combinazione con citarabina.

- **Trattamento della leucemia acuta linfocitica**

Negli adulti la dose raccomandata è 12 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 3 giorni.
Nei bambini la dose raccomandata è 10 mg/m^2 di superficie corporea al giorno per 3 giorni.

Il medico deciderà la dose e la frequenza di somministrazione di Zavedos (idarubicina cloridrato) più adatta a lei in base alle sue condizioni di salute e alla contemporanea assunzione di altri medicinali per il trattamento del tumore.

Modo di somministrazione
Zavedos le viene somministrato per via endovenosa

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se le viene somministrato più Zavedos del necessario
Se ritiene che le sia stato somministrato più Zavedos del necessario, informi immediatamente il medico o l'infermiere in quanto possono verificarsi:
- grave riduzione del numero di tutte le cellule del sangue, quali globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (mielosoppressione), in genere entro 1-2 settimane;
- gravi problemi del cuore entro le prime 24 ore. I danni sul cuore possono manifestarsi anche diversi mesi dopo il sovradosaggio di questo medicinale;
- sanguinamento intestinale e gravi danni alle mucose.

84. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi:**

- notevole riduzione della produzione delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) nel midollo osseo
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, cardiomiopatia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazione della vena (flebite) oppure infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite)
- perdita di sangue all'interno dello stomaco e/o dell'intestino
- infezioni del sangue (sepsi, setticemia)
- tumori delle cellule del sangue (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infarto del cuore
- shock
- morte dei tessuti
- sanguinamenti al cervello
- grave reazione allergica
- ostruzione di una vena da parte di un coagulo di sangue (tromboembolia)

Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezione
- riduzione dell'appetito (anoressia)
- infiammazione e/o ulcerazione della mucosa della bocca (mucosite, stomatite)
- diarrea
- vomito
- nausea
- dolore all'addome
- sensazione di bruciore allo stomaco
- perdita dei capelli (alopecia)
- colorazione rossastra delle urine per 1 o 2 giorni dal momento della somministrazione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- febbre
- mal di testa
- brividi

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- emorragia

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione dei battiti del cuore
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- anomalie all'Ecocardiogramma dovuti a disturbi del funzionamento del cuore
- mal di pancia
- aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato
- eruzione cutanea
- prurito
- aumentata sensibilità della pelle colpita da radiazioni

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- disidratazione
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- anomalie all'Elettrocardiogramma (ECG) dovuti a disturbi del funzionamento del cuore
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- colorazione più scura della pelle e delle unghie (iperpigmentazione)
- orticaria
- cellulite

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infiammazione della superficie esterna o del muscolo cardiaco (pericardite/miocardite)
- alterazioni nella frequenza del battito cardiaco
- vampate
- lesioni a livello dello stomaco
- sensazione di formicolio, bruciore, infiammazione e gonfiore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi (eritema acrale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- rottura delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale)
- reazione locale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zavedos

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flaconcino e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

<u>Zavedos 5 mg/5 ml e 10 mg/10 ml soluzione iniettabile</u>
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

<u>Zavedos 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e 10 mg polvere per soluzione iniettabile</u>
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Eliminare la parte di soluzione non

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario sa come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

10**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Zavedos
Il principio attivo è idarubicina cloridrato.

Zavedos 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino di polvere contiene 5 mg di idarubicina cloridrato.
L'altro componente è il lattosio.
La fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Zavedos 10 mg polvere per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino di polvere contiene 10 mg di idarubicina cloridrato.
L'altro componente è il lattosio.

Zavedos 5 mg/5 ml soluzione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 5 mg di idarubicina cloridrato.
Gli altri componenti sono: glicerolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Zavedos 10 mg/10 ml soluzione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 10 mg di idarubicina cloridrato.
Gli altri componenti sono: glicerolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Zavedos e contenuto della confezione
Zavedos 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio + 1 fiala solvente in vetro da 5 ml.
Zavedos 10 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio.
Zavedos 5 mg/5 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in polipropilene con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio e plastica.
Zavedos 10 mg/10 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in polipropilene con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio e plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
ZAVEDOS 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
ZAVEDOS 10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Corden Pharma Latina S.p.A, Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta, Latina (Italia)

ZAVEDOS 5 mg/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
ZAVEDOS 10 mg/10ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Pfizer Service Company bvba - Hoge Wei 10, 1930 Zaventem (Belgio)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Informazioni sulla ricostituzione:
Da un punto di vista chimico e fisico, la soluzione ricostituita è chimicamente stabile per 48 ore se conservata alla temperatura di 2°C/8°C e per 24 ore se tenuta a temperatura ambiente.
Eliminare la parte di soluzione non utilizzata.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni d'uso sono sotto responsabilità dell'utilizzatore e non si dovrebbero normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Incompatibilità
Zavedos (idarubicina cloridrato) non va mescolato con eparina in quanto ne potrebbe derivare la formazione di un precipitato.
È inoltre sconsigliabile mescolare Zavedos (idarubicina cloridrato) con altri farmaci.
Va evitato il contatto prolungato con una qualsiasi soluzione a pH alcalino, in quanto ciò darebbe luogo alla degradazione del farmaco.

Posologia
Leucemia mieloide acuta (LMA)
Adulti: la dose di Zavedos (idarubicina cloridrato) consigliata è di 12 mg/m² e.v. al giorno per 3 giorni in un regime di combinazione con citarabina.
Un altro schema di dosaggio utilizzato nella LMA in monoterapia ed in combinazione, è di 8 mg/m² e.v. al giorno per 5 giorni.

Bambini: la dose di Zavedos (idarubicina cloridrato) consigliata per via endovenosa è di 10-12 mg/m² al giorno, per 3 giorni in combinazione con citarabina.

NOTA: Queste sono le linee guida generali. Per l'esatto dosaggio fare riferimento ai protocolli individuali.

Leucemia acuta linfocitica (LAL)
Adulti: in monoterapia la dose suggerita è di 12 mg/m² e.v. al giorno per 3 giorni.

Bambini: in monoterapia la dose suggerita è di 10 mg/m² e.v. al giorno per 3 giorni.

NOTA: Queste sono le linee guida generali. Per l'esatto dosaggio fare riferimento ai protocolli individuali.

È necessario comunque adattare gli schemi posologici suggeriti alle condizioni ematologiche del paziente e, in regime di combinazione, ai dosaggi degli altri farmaci citotossici.
Solitamente la dose viene calcolata in base alla superficie corporea.

Modo di somministrazione
Zavedos deve essere somministrato solo per via endovenosa.
È opportuno eseguire la somministrazione endovenosa sia della soluzione ricostituita che della soluzione pronta nell'arco di 5-10 minuti attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione fisiologica in corso, dopo essersi accertati che l'ago sia perfettamente in vena. Questa tecnica riduce il pericolo di trombosi o di stravaso perivenoso, evento che può condurre a grave cellulite e necrosi.
Una sclerosi venosa può essere osservata quando l'iniezione sia eseguita in piccoli vasi o venga ripetuta nella stessa vena.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella formulazione in polvere il contenuto del flaconcino è a pressione negativa per evitare la formazione di aerosol durante la ricostituzione; deve essere esercitata particolare cautela nell'inserimento dell'ago nel flaconcino. Evitare l'inalazione dell'aerosol eventualmente prodottosi durante la ricostituzione.
Per preparare la soluzione da iniettare, il contenuto del flaconcino di Zavedos Polvere per Soluzione Iniettabile va disciolto in acqua per preparazioni iniettabili. Le quantità di diluente da usare sono: 5 ml per il flaconcino da 5 mg e 10 ml per quello da 10 mg.

Si raccomanda di seguire le seguenti misure di sicurezza, valide per tutti gli agenti antineoplastici:
- il personale dovrebbe essere addestrato nella buona tecnica di ricostituzione e di manipolazione;
- il personale in stato di gravidanza deve essere escluso da tali compiti;
- il personale che manipola il farmaco dovrebbe vestire indumenti protettivi: occhiali, camici, maschere e guanti "usa e getta";
- andrebbe individuata una zona specifica dove ricostituire il farmaco (preferibilmente dotata di un sistema a flusso laminare verticale); la superficie di lavoro andrebbe protetta con una carta assorbente, col fondo plastificato;
- tutti gli articoli usati per la ricostituzione, la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovrebbero essere posti in sacchi a perdere per rifiuti ad alto rischio, per l'incenerimento ad elevate temperature;
- in caso di contatto accidentale del farmaco con la cute o con gli occhi, detergere immediatamente con abbondante acqua, acqua e sapone o con una soluzione di sodio bicarbonato e richiedere assistenza medica;
- perdite o fuoriuscite accidentali del farmaco vanno eliminate con soluzione di sodio ipoclorito (all'1%), e successivamente con acqua;
- i materiali per la pulizia devono essere eliminati come precedentemente indicato.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).