

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zavedos, 1 mg/ml süste-/infusioonilahus idarubitsiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zavedos ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zavedosi kasutamist
3. Kuidas Zavedosi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zavedosi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zavedos ja milleks seda kasutatakse

Zavedos, mille toimeaine on idarubitsiinvesinikkloriid, on tsütotoksiline ravim, st ravim, mis hävitab vähirakke.

Zavedosi kasutatakse ägeda müeloidse ja lümfoidse leukeemia (teatud tüüpi verevähid) raviks täiskasvanutel ja lastel. Zavedosi võidakse manustada nii monoterapiana kui ka kombineeritud raviskeemides (koos tsütarabiiniga).

2. Mida on vaja teada enne Zavedosi kasutamist

Zavedosi ei tohi kasutada

- kui olete idarubitsiinvesinikkloriidi või teiste samasse või seotud ravimite rühma kuuluvate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- kui teil on raske kardiomüopaatia;
- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt;
- kui teil on rasked südame rütmihäired;
- kui teie luuüdi talitlus on olnud häiritud pikka aega (müelosupressioon);
- kui te olete varem saanud idarubitsiinvesinikkloriidi ja/või teiste antratsükliinide / seotud ravimite maksimaalseid annuseid;
- kui te imetate last.

Ravi ajal Zavedosiga tuleb rinnaga toitmine katkestada. Vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi ajal tuleb olla eriti ettevaatlik

- kui teil on südamega seotud riskitegurid;
- kui teie maksa- või neerutalitlus on häiritud;
- kui te saate ravi ajal teisi tsütotoksilisi ravimeid või kiiritusravi.

Enne ravi alustamist ja ravi ajal Zavedosiga kontrollitakse regulaarselt teie verd, maksa, neerusid ja südant. Näib, et imikud ja lapsed on antratsükliinide kardiotsütolüüsi suhtes tundlikumad; seetõttu on neil patsientidel vaja teha pikaajalisi perioodilise südameanalüüsi uuringuid.

Kui teil on üldinfektsioon (näiteks suuinfektsioon), tuleb see enne ravi alustamist Zavedosiga välja ravida.

Zavedos võib kahjustada meeste viljakust. Rääkige oma arstiga viljakuse säilitamisest enne ravi alustamist. Nii mehed kui naised peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui te soovite rasestuda pärast ravi Zavedosiga, rääkige arstiga oma võimalustest.

Süda

Zavedos võib põhjustada südamega seotud kõrvaltoimeid kuid või aastaid pärast ravi lõpetamist. Kui teil esinevad südamesümptomid, hingeldus või turse või kui 24 tunni jooksul eritatava uriini kogus väheneb oluliselt, võtke ühendust oma arstiga.

Teatage oma arstile, kui te saate või olete hiljuti saanud ravi trastuzumabiga (ravim, mida kasutatakse teatud kasvaja raviks). Trastuzumab võib püsida teie kehas kuni 7 kuud. Kuna trastuzumab võib kahjustada südant, ei tohi te Zavedosi saada kuni 7 kuud pärast ravi lõpetamist trastuzumabiga. Kui Zavedosi kasutatakse enne selle aja möödumist, tuleb hoolikalt jälgida teie südamefunktsiooni.

Veri

Idarubitsiini terapeutiline annus põhjustab alati luuüdi talitluse häireid (müelosupressioon). Kui esineb luuüdi talitluse raske häire, võib see muuhulgas põhjustada palavikku, infektsiooni, veremürgistust, verejooksu või hapniku vähesust kudedes.

Leukeemia

Ravi Zavedosiga võib mõnel juhul põhjustada leukeemiat, mis ilmneb 1...3 aastat pärast ravi lõpetamist.

Seedetrakt

Idarubitsiin põhjustab sageli suu või söögitoru limaskesta põletikku. Kui põletik on raske, võib see kiiresti limaskesta haavanditeks progresseeruda. Kolmandaks ravinädalaks see kõrvaltoime siiski enamasti kaob.

Uriin

Uriin värvub sageli punaseks 1...2 päevaks pärast manustamist, kuid see ei ole raske ega vaja ravi.

Vastupanuvõime

Nõrgenenud vastupanuvõime tõttu ei tohi teid ravi ajal Zavedosiga vaksineerida elusvaktsiinidega. Surmatud või inaktiveeritud vaktsiine võib manustada, kuid vastus sellistele vaktsiinidele võib olla vähenenud.

Muud ravimid ja Zavedos

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti eriti järgmistest ravimitest:

- teised tsütotoksilised ravimid;
- teised vähiravimid (nt trastuzumab);
- muud südamele toimivad ravimid (nt kaltsiumikanalite blokaatorid, mida kasutatakse hüpertensiooni ja stenokardia raviks);
- vaktsiinid;
- suukaudsed verd vedeldavad ravimid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Hoiduge rasestumisest enda või oma partneri ravi ajal Zavedosiga. Zavedos võib kahjustada loodet, mistõttu on oluline, et te teavitate oma arsti, kui te arvate end olevat rase.

Rasestumisvastased vahendid viljakas eas naistele

Te peate alati kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit ravi ajal Zavedosiga ning vähemalt 6,5 kuu jooksul pärast viimast annust. Rääkige oma arstiga teile ja teie partnerile sobivatest rasestumisvastastest meetoditest.

Kontratseptsioon meestel

Mehed peavad alati kasutama tõhusaid kontratseptsioonivahendeid ravi ajal Zavedosiga ja vähemalt 3,5 kuu jooksul pärast viimast annust.

Imetamine

Ärge imetage lasta ravi ajal Zavedosiga ja vähemalt 14 päeva jooksul pärast viimast annust, kuna osa ravimist võib erituda rinnapiima ning kahjustada teie last.

Viljakus

Enne ravi alustamist peavad nii mees- kui naissoost patsiendid küsima nõu viljakuse säilitamise kohta.

3. Kuidas Zavedosi kasutada

Arst või meditsiiniõde manustab Zavedosi aeglaselt veeni. Arst määrab teile individuaalselt sobiva annuse teie keha pindala alusel (mg/m^2) ning arvestab teie hematoloogilist seisundit.

Täiskasvanud

Äge müeloidne leukeemia

Soovitav annus on $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ üks kord ööpäevas kolmel järjestikusel päeval kombinatsioonis teise leukeemiaravimiga (tsütarabiin).

Teine annustamisskeem, mida on kasutatud nii monoteerapia kui ka kombineeritud ravi korral, on $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ üks kord ööpäevas viie päeva jooksul.

Äge lümfoidne leukeemia

Soovitav annus on $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ üks kord ööpäevas 3 päeva jooksul.

Lapsed

Äge müeloidne leukeemia

Kui laps saab idarubitsiinvesinikkloriidi koos teise leukeemiaravimiga (tsütarabiini), on soovitatav annus vahemikus $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ manustatuna aeglaselt veeni üks kord ööpäevas kolmel järjestikusel päeval. Seda korratakse iga kolme nädala järel.

Äge lümfoidne leukeemia

Soovitav Zavedosi annus on $10 \text{ mg}/\text{m}^2$ üks kord ööpäevas 3 päeva jooksul.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Zavedosi kõige raskem kõrvaltoime on luuüdi talitluse häire (müelosupressioon). Siiski on see vajalik leukeemilistest rakkudest vabanemiseks. Kui esineb luuüdi talitluse raske häire, võib see muuhulgas põhjustada palavikku, infektsiooni, veremürgistust, verejooksu või hapniku vähesust kudedes.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool nende sageduse alusel.

Väga sage (esineb vähemalt ühel patsiendil 10-st)

- erinevate vererakkude arvu vähenemine;
- iiveldus, oksendamine, suulimaskestapõletik, kõhulahtisus, kõhuvalu või põletustunne kõhus;
- palavik, peavalu, külmavärinad;
- infektsioonid;
- isukaotus;
- juuste kaotus;
- uriini värvuse muutumine punaseks 1...2 päevaks pärast manustamist.

Sage (esineb vähem kui ühel patsiendil 10-st, kuid vähemalt ühel patsiendil 100-st)

- südame töö aeglustumine või kiirenemine, südamepuudulikkus, arütmiaid, kardiomiopaatiaid;
- seedetrakti verejooks, kõhuvalu;
- verejooksud, flebiit, tromboflebiit;
- muutused maksatalitlust peegeldavates vereanalüüsides;
- nahalööve, sügelus, kiiritatud naha ülitundlikkus.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui ühel patsiendil 100-st, kuid vähemalt ühel patsiendil 1000-st)

- EKG kõrvalekalded, südamelihaseinfarkt;
- ösofagiit, koliit;
- dehüdratsioon;
- veremürgitus;
- suurenenud kusihappe sisaldus veres (podagra sümptomid);
- leukeemia;
- naha ja küünte hüperpigmentatsioon, urtikaaria, tselluliit, koenekroos;
- šokk.

Harv (esineb vähem kui ühel patsiendil 1000-st, kuid vähemalt ühel patsiendil 10 000-st)

- sjuveerjooks.

Väga harv (esineb vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)

- südame juhtehäired, perikardiit, müokardiit;
- mao perforatsioonid/haavandid;
- eluohtlik ülitundlikkusreaktsioon (anafülaksia);
- jäsemete akraalsete osade punetus;
- tromboos, näo õhetus ja kuumatunne.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- kõigi vererakkude väike arv;
- kasvaja lagunemisest põhjustatud sündroom (tuumori lüüsi sündroom);
- paikne reaktsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zavedosi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist

Zavedos on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu kasutamata lahus tuleb hävitada. Idarubitsiinvesinikkloriidi süstelahus ja sellest valmistatud infusioonilahus ei sisalda antimikroobseid aineid. Seetõttu on soovitatav, et mikrobioloogiliste riskide vähendamiseks viidaks edasine lahustamine läbi vahetult enne kasutamist ja infusiooni alustatakse pärast lahuse ettevalmistamist niipea kui võimalik. Infusioon tuleb lõpetada 24 tunni jooksul pärast lahuse valmistamist ja ülejääk hävitada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zavedos sisaldab

Üks viaal sisaldab

- Toimeaine: 1 mg idarubitsiinvesinikkloriid.
- Abiained: glütserool, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Zavedos välja näeb ja pakendi sisu

Ravimi kirjeldus

Selge, oranžikaspunane, säilitusaine-ja osakestevaba vesilahus.

Pakendi suurused

5 ml, 10 ml või 20 ml polüpropüleenist viaalid koos silikoniseeritud halobutüülkummist korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Annus määratakse individuaalselt keha pindala alusel (mg/m²).

Maksa- või neerukahjustus

Kaaluge annuse vähendamist, kui seerumi bilirubiini- ja/või kreatiniini sisaldus ületab 2,0 milligrammprotsendi.

Manustamisviis ja -kiirus

Zavedosi süste-/infusioonilahust tuleb manustada ainult intravenoosselt. Ravimit tuleb aeglaselt manustada 5...10 minuti jooksul vabalt voolava 0,9% naatriumkloriidi või 5% dekstroosi intravenoosse infusioonina.

Süstid väikesesse veeni või korduvad süstid samasse veeni võivad põhjustada veeniskleroosi. Süstekoha flebiidi/tromboflebiidi riski on võimalik vähendada, kui järgite soovitatavaid manustamisprotseduure.

Sobimatus

Ärge segage Zavedosi hepariiniga, sest need ravimid pretsipiteeruvad koosmanustamisel.

Ärge segage Zavedosi aluseliste lahustega, sest see põhjustab ravimi kiiret lagunemist.

Samuti ei soovitata Zavedosi segada teiste ravimitega.

Ekstrasatsioon

Ekstrasatsiooni tekkimisel intravenoosse manustamise ajal tuleb süstimine kohe lõpetada.

Valu saab leevendada, kui jahutada nahapiirkonda 24 tundi. Koekahjustuse ennetamiseks või vähendamiseks võib kasutada deksrasoksaani. Jälgige patsienti hoolikalt.

Ettevaatusabinõud

- Zavedosi tohivad käsitseda ainult inimesed, kes on saanud väljaõppe tsütotoksiliste ravimite käsitlemise alal.
- Ärge käsitsege Zavedosi, kui olete rase.
- Muutke Zavedos manustamiskõlblikuks soovitavalt vertikaalse laminaarse õhuvoolu tingimustes.
- Kaitske laua pindu ühekordseks kasutamiseks mõeldud plastist tagapõhjaga absorbeeriva paberkattega.
- Kandke kaitsekitlit ja kindaid, maski, kaitseprille või näomaski.
- Süstige võimalik õhk või liigne süstelahus süstlast enne ravimi manustamist välja, eelistatavalt steriilse marlitampooni sisse.
- Peske alati pärast kaitsekinnaste äravõtmist käsi.

Mahaläinud ja lekkinud ravim

Kui süstelahus satub nahale, loputage saastunud nahapiirkonda ohtra veega ja pöörduge arsti poole.

Kui süstelahus satub silma, loputage neid kohe ohtra veega, seebi ja veega või naatriumbikarbonaadi lahusega ning pöörduge silmaarsti poole.

Mahaläinud ja lekkinud ravimi eemaldamiseks loputage pinda nõrga naatriumhüpokloriti lahusega (1% kloori) ja seejärel veega.

Hävitamine

- Inaktiveerige kasutamata süstelahus 1% naatriumhüpokloriti lahusega ja visake minema.

- Käideldge Zavedosiga kokku puutunud varustust (kaitsekindad, ampullid jne) nagu ohtlike jäätmeid. Kõik lahuse valmistamisel, manustamisel ning puhastamisel kasutatud töövahendid, kaasa arvatud kindad, tuleb asetada hävitatavatesse ohtlike jäätmete kottidesse, et need tuhastataks kõrgel temperatuuril.