

ZAVEDOS® 5 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Idarubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Zavedos und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zavedos beachten?**
- 3. Wie ist Zavedos anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Zavedos aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Zavedos und wofür wird es angewendet?

Zavedos ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Anthracyklin-Antibiotika. Diese Substanzen unterdrücken die Zellteilung und lösen Zellstoffwechselstörungen aus, die schließlich zum Absterben der Tumorzelle führen.

Erwachsene

Zavedos ist zur Behandlung (Remissionsinduktion und Konsolidierung) bei akuten myeloischen Leukämien (AML, ANLL) im Erwachsenenalter angezeigt.

Kinder und Jugendliche

Zavedos, in Kombination mit Cytarabin, ist zur first-line Remissionsinduktionsbehandlung von nicht vorbehandelten Kindern mit Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zavedos beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankun-

gen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Zavedos darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Idarubicin, andere Anthracykline oder Anthrachinone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörung besteht,
- wenn bei Ihnen eine stark entwickelte (floride) Infektion vorliegt,
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathie) haben,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie vor Längerem einen Herzinfarkt hatten, der zu einer Herzmuskelschwäche geführt hat,
- wenn Sie an einer akuten entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie eine schwere Herzrhythmusstörung haben,
- wenn Sie bereits zuvor mit der maximal verträglichen Gesamtdosis von Idarubicinhydrochlorid oder anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe behandelt wurden,
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion vorliegt (Myelosuppression),

- wenn Sie eine Entzündung der Mundschleimhaut haben,
- wenn Sie eine krankhaft gesteigerte Blutungsneigung haben,
- in der Stillzeit.

Da mit dem Patientenalter, bedingt durch eine höhere Rate an Begleiterkrankungen, eingeschränkte Erholungsfähigkeit der Blutbildung und verminderte Belastbarkeit der Organe und andere Faktoren, die Behandlungsrisiken deutlich zunehmen, sollte Zavedos bei Patienten über 65 Jahren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Zavedos bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Herzschäden, Herz-Kreislauf-Probleme, schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen vorliegen, denn es könnte sich unter Umständen ein lebensbedrohlicher Zustand entwickeln.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, auch wenn diese Beschwerden Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Zavedos beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen verwendet wird) anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Trastuzumab kann bis zu 7 Monate im Körper verbleiben. Da Trastuzumab das Herz beeinflussen kann, sollten Sie Zavedos bis zu 7 Monate nach dem Absetzen von Trastuzumab nicht anwenden.

Wenn Zavedos vor diesem Zeitpunkt angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

Es ist möglich, dass sich während der Therapie mit Zavedos Ihre Harnsäurewerte erhöhen. Sollten Sie Gelenkschmerzen oder Gichtbeschwerden bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Zavedos kann die männliche Fortpflanzungsfähigkeit schädigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Erhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit vor Beginn der Behandlung. Sowohl Männer als auch Frauen sollten eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit, und Fortpflanzungsfähigkeit“). Wenn nach Abschluss der Therapie ein Kinderwunsche besteht, sollten Sie zunächst mit Ihrem Arzt über mögliche Optionen sprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Ganzkörperbestrahlung, einer Strahlentherapie oder Knochenmarktransplantation unterzogen haben, wenn Sie bereits einmal mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Idarubicin behandelt wurden oder wenn Sie gleichzeitig andere Behandlungen anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie bereits einmal Leukämie hatten, an einer Schleimhautentzündung (vor allem im Mundbereich) leiden, eine akute Magen-Darm-Krankheit haben oder eine Krankengeschichte mit

solchen Erkrankungen oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Magen-Darm-Krankheiten verursachen können.

Nach der Behandlung kann der Urin für 1 bis 2 Tage rötlich verfärbt sein. Das ist jedoch kein Anlass zur Besorgnis. Vor Beginn und während der Behandlung mit Zavedos werden regelmäßige Kontrollen Ihres Bluts, Leber, Niere und Herz vorgenommen. Kleinkinder und Kinder scheinen anfälliger für eine Anthrazyklin-bedingte Herzschädigung zu sein. Daher ist langfristig eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion vorzunehmen.

Worauf müssen Sie besonders achten?

Die vom behandelnden Arzt angeordneten Untersuchungen sind genau einzuhalten.

Unverträglichkeiten mit anderen Arzneimitteln

Idarubicinhydrochlorid bindet an Heparin; es kann zu Ausfällungen und Wirkungsverlust beider Mittel kommen. Wenn Idarubicinhydrochlorid in Kombination mit anderen Zytostatika verabreicht wird, sollte keine direkte Mischung erfolgen. Ebenso sollte Idarubicinhydrochlorid nicht über längere Zeit mit einer alkalischen Lösung zusammengebracht werden (Hydrolyse der Substanz).

Warnhinweis

Die Anwendung von Idarubicinhydrochlorid sollte nur von Ärzten, die in der Tumorthерапie erfahren sind, in einer Klinik oder in Kooperation mit einer Klinik erfolgen. Die Behandlung von Patienten über 65 Jahren sollte in Zentren erfolgen, die über ausreichende Erfahrungen in der hochdosierten Anthrazyklin-Therapie älterer Patienten verfügen.

Anwendung von Zavedos zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine andere Dosierung, erforderlich sind, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden.

Idarubicin unterdrückt in starkem Maße die Funktion des Knochenmarks. Bei einer (Vor-)Behandlung mit anderen, ähnlich wirkenden Mitteln muss mit einer Verstärkung dieses Effekts sowie mit verstärkten Nebenwirkungen (z. B. Infektanfälligkeit, verstärkte Blutungsneigung, Magen-Darm-Beschwerden) gerechnet werden.

Substanzen, die das Gewebe der Leber oder Nieren schädigen, einschließlich Alkohol, können den Abbau, die Verteilung im Körper sowie die Wirksamkeit von Idarubicin beeinflussen und seine Nebenwirkungen verstärken.

Melden Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Medikamente, die Nebenwirkungen am Herzen verursachen können, einnehmen.

Auch bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Blutdruckmedikamente, sogenannter Calciumantagonisten, sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Acetylsalicylsäure) oder zur Unterdrückung des Immunsystems (wie Ciclosporin A) wird Ihr Arzt die Behandlung und Ihre Blut- und Laborwerte besonders sorgfältig überwachen. Während der Idarubicin-Therapie sollen keine Impfungen mit lebenden Erregern durchgeführt werden. Tot- oder inaktivierte Impfstoffe können verabreicht werden, allerdings kann das Ansprechen auf solche Impfstoffe vermindert sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vermeiden Sie schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Zavedos behandelt werden. Zavedos kann dem ungeborenen Kind schaden, deshalb ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken schwanger zu sein.

Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter

Während der Behandlung mit Zavedos und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis, sollten Sie stets eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt welche Verhütungsmethode für Sie und Ihren Partner die richtige ist.

Verhütung bei Männern

Männer sollten während der Behandlung mit Zavedos und für mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, während Sie Zavedos erhalten und für mindestens 14 Tage nach der letzten Dosis, da ein Teil des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen kann und Ihrem Kind schaden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich vor Beginn der Behandlung zur Erhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Zavedos anzuwenden?

Die Behandlung sollte nur von Ärzten, die in der Tumorbekämpfung erfahren sind, in einer Klinik oder in Kooperation mit einer Klinik erfolgen. Die Anwendung ist streng nach Vorschrift durchzuführen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Akute myeloische Leukämie (AML, ANLL)

In Kombination (z. B. mit Cytarabin) erhalten Erwachsene während 3 Tagen täglich 12 mg Idarubicinhydrochlorid/m² Körperoberfläche

oder

während 5 Tagen täglich 8 mg Idarubicinhydrochlorid/m² Körperoberfläche.

In der Monotherapie ist die empfohlene Dosierung ebenfalls 8 mg Idarubicinhydrochlorid/m² Körperoberfläche während 5 Tagen täglich.

Eine Gesamtdosis von 120 mg/m² Körperoberfläche Idarubicinhydrochlorid sollte nicht überschritten werden (eine Vorbehandlung mit anderen Anthrazyklinen ist dabei mit jeweils einem Viertel der Daunorubicin- bzw. Doxorubicin-Dosierung mit einzuberechnen).

Der individuelle Zustand des einzelnen Patienten und die Dosierungen gleichzeitig verabreichter zellschädigender Substanzen sind zu berücksichtigen.

In Kombination mit Cytosinarabinosid an 3 aufeinander folgenden Tagen entspricht die empfohlene Dosierung von 12 mg/m² Körperoberfläche Idarubicinhydrochlorid einer intensiveren Therapie als die Dosierung von 45 mg/m² Körperoberfläche Daunorubicin.

Da mit dem Patientenalter, bedingt durch eine höhere Rate an Begleiterkrankungen, eingeschränkte Erholungsfähigkeit der Blutbildung und verminderte Belastbarkeit der Organe und andere Faktoren, die Behandlungsrisiken deutlich zunehmen, sollte Zavedos bei Patienten über 65 Jahren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Akute myeloische Leukämie (AML):

Wenn das Kind Idarubicinhydrochlorid zusammen mit anderen antileukämischen Arzneimitteln (Cytarabin) erhält, liegt die empfohlene Dosis im Bereich von 10-12 mg/m², die an 3 aufeinanderfolgenden Tagen langsam über eine Vene verabreicht wird. Dies wird alle 3 Wochen wiederholt.

Art der Anwendung

Beim Umgang mit Zavedos muss Schutzkleidung getragen werden. Wenn Zavedos mit der Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt, ist sorgfältiges Waschen mit Wasser und Seife erforderlich. Bei Kontakt mit Haut oder Augen sollte sofort sorgfältig mit Wasser oder mit Wasser

und Seife oder mit Natriumbicarbonat-Lösung gespült und ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Verringerung der Aerosolbildung bei der Auflösung steht der Inhalt der Injektionsflaschen unter verminderter Druck. Das lyophilisierte Pulver ist mit Wasser für Injektionszwecke (= beigelegtes Lösungsmittel) zu lösen.

Besonderer Hinweis

Zavedos darf nur intravenös verabreicht werden und sollte in den Schlauch einer laufenden Infusion (Natriumchlorid-Lösung) zugegeben werden.

Diese Technik verringert das Risiko einer Thrombophlebitis. Die Applikation neben die Vene (paravenöse Applikation) kann zum Absterben des betroffenen Gewebes (schwere Gewebenekrose) führen. Ein sicherer Sitz der Infusionsnadel ist zu gewährleisten.

Sollte im Bereich der Infusionsnadel ein brennendes Gefühl entstehen, deutet dies auf eine paravenöse Applikation hin. Die Infusion muss gestoppt und in einer anderen Vene erneut begonnen werden.

Bei wiederholter Applikation von Zavedos in dieselbe Vene oder bei Applikation in sehr dünne Venen besteht die Gefahr einer Verödung der Venen (Sklerosierung). Die Gesamtmenge an Zavedos-Lösung wird innerhalb von 5 bis 10 Minuten verabreicht.

In der Regel wird Zavedos in der Kombinationstherapie eingesetzt. In besonders gelagerten Fällen kann jedoch auch eine Monotherapie angezeigt sein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Behandlungsprotokoll. Eine zeitliche Begrenzung der Anwendung ist nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zavedos zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Zavedos angewendet wurde als beabsichtigt

Ein spezifisches Antidot gegen Idarubicin ist nicht bekannt.

Sehr hohe Einzeldosen von Idarubicin können eine Herzmuskelschwäche innerhalb von 24 Stunden und eine schwere Knochenmarkdepression innerhalb von 10 bis 14 Tagen verursachen.

Bei Anthracyklinen wurde über das Auftreten von Herzschäden bis zu mehrere Monate nach Überdosierung berichtet.

Therapie von Intoxikationen

Im Falle der Herzmuskelschwäche ist ein Kardiologe hinzuzuziehen und die Behandlung mit Zavedos abzusetzen. Beim Vorliegen einer ausgeprägten Knochenmarkdepression sind, in Abhängigkeit davon, welche an der Entwicklung des Knochenmarks beteiligte Zellen des blutbildenden Systems überwiegend betroffen sind, geeignete unterstützende Therapiemaßnahmen – wie z.B. die Verlegung des Patienten in einen keimfreien

Raum oder Übertragung (Transfusion) der fehlenden Zellelemente – zu ergreifen.

Symptome von Paravasaten

Eine paravenöse Fehlinjektion führt zum Absterben des Gewebes (lokale Nekrose) und Blutgerinnungsbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis). Sollte im Bereich der Infusionsnadel ein brennendes Gefühl entstehen, deutet dies auf eine paravenöse Verabreichung hin.

Therapie von Paravasaten

Bei Zeichen oder Symptomen einer paravenösen Fehlinjektion sollte die Infusion sofort abgebrochen werden. Die Kanüle sollte zunächst belassen werden, um sie nach einer kurzen Aspiration zu entfernen. Bei Paravasaten kann Dexrazoxan zur Vermeidung oder Verminderung von Gewebebeschäden eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig Infektionen

Gelegentlich Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie)

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Gelegentlich Bestimmte Art von Blutkrebs (sekundäre Leukämien: akute myeloide Leukämie und ein myelodysplastisches Syndrom)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig Blutarmut (Anämie), starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (schwere Leukopenie), Abnahme der neutrophilen weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Granulozytopenie), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt Verminderte Anzahl aller Blutzellarten (Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

Endokrine Erkrankungen

Sehr häufig Appetitlosigkeit (Anorexie)

Gelegentlich Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich Anstieg des Harnsäuregehalts im Blut (Hyperurikämie)

Nicht bekannt Rasche Zerstörung von Tumorgewebe mit resultierenden Stoffwechselstörungen (Tumorlysesyndrom)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten Hirnblutungen (zerebrale Hämorrhagien)

Herzerkrankungen

Häufig Herzmuskelschwäche, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), schneller Herzschlag (Sinustachykardie), schnelle, unregelmäßige Herzschlagfolge (Tachyarrhythmen), Herzmuskelschädigung (Kardiomyopathie), Verringerung der von der linken Herzkammer ausgeworfenen Blutmenge (asymptomatische Reduktion der linksventrikulären Ejektionsfraktion)

Gelegentlich EKG-Veränderungen (z. B. unspezifische ST-Strecken-Änderungen), akuter Herzinfarkt

Sehr selten Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Unterbrechung des Reizleitungssystems am Herzen (AV- und Schenkelblock)

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig Rötungen entlang der Infusionsvene

Häufig Blutungen, Venenentzündung (lokale Phlebitis), Venenentzündung mit Ausbildung eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel (Thrombophlebitis)

Gelegentlich Schockreaktion

Sehr selten Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel (Thromboembolie), Gesichtsrotung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautentzündung/ Entzündung der Mundschleimhaut, Durchfall, Schmerzen im Unterbauch oder brennendes Gefühl
Häufig Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen

Gelegentlich Entzündung der Speiseröhre, Schleimhautentzündung des Dickdarms (auch in schwerer Form mit Beteiligung des Dünndarms und mit Durchbruch)

Sehr selten Oberflächliche Hautschädigungen oder Geschwüre im Magen (gastrale Erosionen oder Ulzerationen)

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig Erhöhung der Leberenzyme und des Gallenfarbstoffes (Bilirubin)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig Haarausfall (Alopezie, in der Regel reversibel), wobei das Haar normalerweise innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach Beendigung der Therapie nachwächst
Häufig Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit der gereizten Haut nach Bestrahlung („Recall“-Phänomen)
Gelegentlich Nesselfieber (Urtikaria), verstärkte Färbung (Hyperpigmentierung) der Haut und Nägel, Zellulitis (Entzündung des Bindegewebes, auch in schwerer Form), Absterben von Gewebe (Gewebekrose)
Sehr selten Hautrötung an Fingerspitzen, Zehen, Nase usw. (akrale Erytheme)
Nicht bekannt Lokale Reaktionen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig Rotfärbung des Harns für 1 bis 2 Tage nach der Verabreichung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost

Beschreibung spezifischer Nebenwirkungen

Blutbildendes System

Ausgeprägte Knochenmarkdepression ist die schwerwiegendste Nebenwirkung. Diese ist jedoch für die Auslöschung der leukämischen Zellen erforderlich. Die Abnahme der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen erreicht meist 10 bis 14 Tage nach Anwendung von Idarubicin ihren Höhepunkt (Nadir). Die Normwerte stellen sich im Allgemeinen während der 3. Woche wieder ein. Während der Phase schwerwiegender Knochenmarkdepression wurde auch über Todesfälle infolge von Infektionen und/ oder Blutungen berichtet.
Als Folgen einer Knochenmarkdepression können Fieber, Infektionen, Blutvergiftung (Sepsis), septischer Schock, Blutungen (Hämorrhagien), Sauerstoffmangel im Gewebe (Gewebehypoxie) auftreten, die zum Tod führen können. Beim Auftreten einer fiebrigen Neutropenie wird eine intravenöse Gabe von Antibiotika empfohlen.

Herzschädigung

Eine durch Anthrazykline hervorgerufene Herzschädigung kann sich in Akutformen oder Spätformen äußern. Mit Ausnahme des Auftretens krankhafter Rhythmusstörungen sind diese Erscheinungen in der Regel kein Hinweis auf eine spätere Entstehung einer Herzschädigung, selten von klinischer Bedeutung und im Allgemeinen kein Grund zur Beendigung der Therapie mit Idarubicin.

Bei Vorliegen weiterer kardialer Risikofaktoren (z. B. aktiver oder latenter Herzerkrankungen, vorausgegangener Bestrahlung des mittleren Brustraums oder vorausgegangener bzw. gleichzeitiger Behandlung mit herzschädigenden Arzneimitteln) kann sich eine durch Idarubicin hervorgerufene Herzschädigung verstärken. Der Spätyp der Herzschädigung entwickelt sich meist verzögert

während des Behandlungszyklus und bis zu 2 bis 3 Monate danach, kann aber auch einige Monate bis Jahre nach Therapieende auftreten.

Während der Behandlung mit Zavedos sollte die Herzfunktion sorgfältig überwacht werden, um das Risiko einer Schädigung des Herzens möglichst frühzeitig erkennbar zu machen.

Magen-Darm-Trakt

Eine Entzündung der Mundschleimhaut tritt meist zu Beginn der Behandlung auf und kann sich in schweren Fällen zu Geschwüren der Mundschleimhaut entwickeln. Die meisten Patienten erholen sich jedoch von diesen Nebenwirkungen bis zur 3. Therapiewoche. Schweres Erbrechen und Durchfall können zur Austrocknung (Dehydratation) führen. Übelkeit und Erbrechen können durch vorbeugende Gabe von Mitteln gegen Erbrechen behandelt werden. Das Risiko eines Dickdarmdurchbruchs steigt bei einem instrumentellen Eingriff. Die Möglichkeit eines Durchbruchs sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die heftige Bauchschmerzen entwickeln.

Injectionsstelle

Das Risiko einer Phlebitis/ Thrombophlebitis kann durch Einhaltung der im Abschnitt 3. „Wie ist Zavedos anzuwenden?“ beschriebenen Verfahrensweise minimiert werden. Bei paravenöser Fehlinjektion treten lokale Schmerzen, starke Entzündung des Gewebes und ein Absterben des Gewebes auf.

Andere Nebenwirkungen

Ein Anstieg des Harnsäuregehalts im Blut (Hyperurikämie) kann infolge schneller Auflösung von Krebszellen auftreten. Die Symptome der Hyperurikämie sollten durch Flüssigkeitszufuhr (Hydratation), Alkalisierung des Urins und Gabe von Allopurinol behandelt werden. Andere Nebenwirkungen sind großblasige Hautrötungen (bullöse Erytheme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zavedos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittel-entsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die zubereitete Lösung ist bei 2 °C bis 8 °C mind. 48 Stunden und bei Raumtemperatur 24 Stunden chemisch stabil. Es wird jedoch empfohlen, die Lösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Angebrochene Flaschen müssen verworfen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zavedos enthält

- Der Wirkstoff ist: Idarubicinhydrochlorid Zavedos 5 mg 1 Durchstechflasche mit 55 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: 50 mg Lactose 1 Ampulle bzw. 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält: 5 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zavedos aussieht und Inhalt der Packung

Bei Zavedos handelt es sich um ein orangerot gefärbtes, gefriergetrocknetes Pulver in Durchstechflaschen aus farblosem Glas.

Zavedos 5 mg

Originalpackung mit 1 Durchstechflasche mit 55 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo, 7
04013 Sermoneta
Latina, Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2021.**
palde-1v22zv-pv-5