

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zavedos 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

idarubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver behandlet med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om før din behandling med Zavedos
3. Sådan bliver du behandlet med Zavedos
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zavedos er et middel mod leukæmi.

Zavedos hæmmer væksten af kræftceller (kemoterapi).

Zavedos kan anvendes sammen med cytarabin til behandling af børn med akut myeloid leukæmi.

2. Det skal du vide før din behandling med Zavedos

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Zavedos, hvis du

- er allergisk over for idarubicin, anden medicin mod kræft (andre antracycliner og antracenedioner) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har meget dårlig lever.
- har meget dårlige nyrer.
- har meget dårligt hjerte.
- for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- har meget uregelmæssig puls.
- har dårligt fungerende knoglemarv.
- tidligere er blevet behandlet med meget store doser kræftmedicin (f.eks antracyclin og lignende, doxorubicin, daunorubicin, epirubicin, idarubicin).
- ammer – tal med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zavedos. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Zavedos, skal dit blod undersøges regelmæssigt.

Din lever, nyrerne og hjertet vil også blive undersøgt før og under hele behandlingen. Børn har større modtagelighed for idarubicins påvirkning af hjertet, og de bør derfor få foretaget hjerteundersøgelserne igennem længere tid.

Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du bliver behandlet med eller for nylig er blevet behandlet med trastuzumab (et lægemiddel, der bruges til behandling af visse kræfttyper). Trastuzumab kan forblive i kroppen i op til 7 måneder. Trastuzumab kan påvirke hjertefunktionen, og derfor bør du ikke tage Zavedos i op til 7 måneder, efter du er stoppet med behandling med trastuzumab. Hvis Zavedos anvendes tidligere end 7 måneder efter ophørt behandling, bør din hjertefunktion nøje overvåges.

Tal med lægen inden du får Zavedos, hvis du:

- har eller har haft en hjertesygdom.
- har fået strålebehandling af brystkassen.
- er blevet behandlet med kræftmedicin (antracycliner eller antracenedioner).
- har fået anden kræftbehandling og stadig har alvorlige bivirkninger.
- tager hjertemedicin.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- smerter omkring indstiksstedet.
- åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, hævede ben eller ankler.
- smerter eller hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- meget hurtig, meget langsom og/eller meget uregelmæssig puls.
- nedsat vandladning (mindre urin).
- væske i bughulen.
- feber, infektion, træthed, bleghed og blødning fra hud og slimhinder.
- høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- mundbetændelse, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm.
- almen sløjhed, kvalme, opkastninger og aftagende evt. ophørt urindannelse, da hurtigt henfald af kræftvæv kan give akut nyresvigt.

Hjertepåvirkning med åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, meget langsom eller hurtig, evt. uregelmæssig puls, hævede ben eller ankler kan optræde op til 2-3 måneder eller længere efter behandlingen med Zavedos. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet.

Zavedos kan give kvalme og opkastning foruden brændende fornemmelser i mund og spiserør. De fleste patienter får en bedring i 3. behandlingsuge.

Du må ikke blive vaccineret med levende eller svækkede vacciner under og lige efter behandlingen med Zavedos, fordi der derved er risiko for alvorlige eller livstruende infektioner. Tal med lægen.

Zavedos kan påvirke mænds evne til at få børn. Tal med lægen om muligheden for deponering af sæd inden behandlingen startes. Både kvinder og mænd skal anvende sikker prævention (se afsnittet **Graviditet og amning**).

Hvis du ønsker, at få børn efter afsluttet behandling, bør du søge genetisk rådgivning.

Din urin kan blive rød efter behandling med Zavedos.

Brug af andre lægemidler sammen med Zavedos

Fortæl det altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager medicin:

- mod kræft (f.eks. fluorouracil, cyclophosphamid, cisplatin, taxaner).
- for hjertet eller blodtrykket (calciumantagonister).
- til fortynding af blodet.
- som anvendes efter organtransplantation, alvorlig nyresygdom, svære tilfælde af psoriasis og andre hudsygdomme samt ved leddegigt (ciclosporin A).

Hvis du har fået strålebehandling i de sidste to uger eller stadig får det, kan din knoglemarv blive meget påvirket af Zavedos.

Du må ikke blive vaccineret med levende eller svækkede vacciner under og lige efter behandlingen med Zavedos, fordi der derved er risiko for alvorlige eller livstruende infektioner. Tal med lægen.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zavedos og Zavedos kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal undgå at blive gravid, mens du eller din partner bliver behandlet med Zavedos. Zavedos kan skade et ufødt barn, det er derfor vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tror, at du er gravid.

Prævention hos kvinder i den fødedygtige alder

Kvinder skal altid bruge sikker prævention under behandlingen med Zavedos og i mindst 6,5 måneder efter behandlingen er afsluttet. Tal med lægen om passende prævention for dig og din partner.

Prævention hos mænd

Mænd skal altid bruge sikker prævention under behandlingen med Zavedos og i mindst 3,5 måned efter behandlingen er afsluttet.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Zavedos og i mindst 14 dage efter behandlingen er afsluttet, da noget af lægemidlet kan udskilles i modermælken og skade barnet.

Fertilitet

Mænd og kvinder bør søge genetisk rådgivning inden behandlingen starter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zavedos kan give bivirkninger (kvalme og opkastning), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Zavedos

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du vil få indsprøjtet Zavedos i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen. Indsprøjtningen tager mellem 5 og 10 minutter og gives dagligt i 2-5 dage.

Børn

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af barnets sygdom.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Zavedos

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Zavedos.

Symptomer på overdosering svarer til nogle af symptomerne beskrevet under afsnittet Bivirkninger, men i sværere grad, f.eks:

- Blødning fra hud og slimhinder, feber, infektioner, halsbetændelse.
- Åndenød, hoste, smerter i brystet, hurtig puls og hævede ben pga. hjertesvigt. Kan optræde akut eller flere måneder efter overdoseringen.

Ved mistanke om overdosering vil du blive indlagt på hospitalet.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Zavedos.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne hos børn og voksne er de samme, men børn kan have større modtagelighed for hjertepåvirkning.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Vedvarende alvorligt dårligt hjerte, trykken i brystet, åndenød, hoste, hævede ben.
- Nedsættelse af hjertets funktion, der opdages ved de regelmæssige undersøgelser af dit hjerte.
- Blødning fra mave-tarmkanalen, med sort eller blodig afføring, og/eller blodige opkastninger.
- Alvorlig blødning.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Voldsomme smerter og dårlig almentilstand på grund af alvorlig tyktarmsbetændelse med blodig diaré, evt. hul på tyktarmen.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leukæmi. Kan vise sig ved udtalt træthed, tendens til blødning og infektion. Kan opstå flere år efter behandlingen.
- Tilstand med hurtig puls og vejtrækning, bleghed og koldsved (shock). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vævsdød pga. udsivning af Zavedos i vævet omkring stedet for indsprøjtning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken eller hjertemusklen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig nedbrydning af kræftvæv, som kan give akut nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Almindelig sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorlig. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning, mundbetændelse, diaré, mavesmerter eller brændende fornemmelse.
- Infektion (betændelse).
- Hovedpine.
- Kulderystelser.
- Rødfarvning af urinen.
- Appetitløshed.
- Hårtab.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og/eller uregelmæssig puls og bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavepine.
- Udslæt, kløe, forandringer i huden, hvor du tidligere har fået strålebehandling.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt væskemangel er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Farvning af hud og negle.
- Nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Kvalme, irritation, smerter eller ubehag fra den øvre del af maven. Det kan hos nogle udvikle sig til mavesår, som er en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rødmen.
- Rødme af huden på hænder og fødder.

Zavedos kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (forhøjede levertal, øget mængde urinsyre i blodet) og ændringer af hjertekurven.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Zavedos utilgængeligt for børn.

Opbevar Zavedos i køleskab 2 - 8°C i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Zavedos efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zavedos indeholder:

Aktivt stof: Idarubicinhydrochlorid 1 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: glycerol, sterilt vand og saltsyre, til justering af pH.

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Zavedos injektionsvæske er en klar rød-orange opløsning.

Pakningstørrelser

Hætteglas af klart type I glas med en chlorobutylgummiprop (FluoroTec Plus) og forseglet med en aluminiumhætte med uigennemsigtig, farvet plastik flip-off.

Pakninger med et hætteglas med enten 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei, 10, B-1930 Zaventem, Belgien

Denne indlægsseddel blev sidst ændret januar 2025

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:

- Zavedos må kun håndteres af personer, som er trænet i håndtering af cytostatika.
- Zavedos bør ikke håndteres af gravide.
- Zavedos bør tilberedes i en LAF-bænk (med vertikal luftstrøm).
- Bordet beskyttes med et plastbehandlet, absorberende papir til engangsbrug.
- Beskyttelseshandsker og overtrækstøj bør anvendes. Såfremt LAF-bænk ikke findes, suppleres med næsemundbind, ansigtsskærm og beskyttelsesbriller.
- Eventuel luft og overskudsvæske i sprøjten kan forsigtigt sprøjtes ud i et sterilt kompres inden injektion.
- Ved stænk og lækage skylles med 1 % natriumhypochloritopløsning eller med en fosfatbuffer (pH >8) for at affarve opløsningen. Alle rengøringsmaterialer, som har været i kontakt med injektionsvæsken, skal håndteres som risikoaffald (se Destruktion).
- Kommer injektionsvæsken i kontakt med huden, vaskes grundigt med sæbe og vand. Zavedos er stærkt vævstoksisk og kan give skader på ubeskyttet hud.
- Kommer opløsningen i øjnene, skylles med vand eller steril natriumchloridopløsning, hvorefter øjenlæge kontaktes.
- Vask altid hænder når beskyttelseshandskerne er taget af.

Administration:

Zavedos administreres som intravenøs injektion, helst i centralt kateter, over 5-10 minutter, samtidig med infusion af 9 mg/ml natriumchlorid infusionsvæske eller 5% glucoseopløsning. Direkte injektion anbefales ikke på grund af risiko for ekstravasation, som kan forekomme på trods af blodaspiration til kanylen.

Fortynding:

Zavedos kan fortyndes med 9 mg/ml natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning.

Uforligeligheder:

Zavedos må ikke blandes med basiske opløsninger, da dette kan medføre nedbrydning af idarubicin. Zavedos bør heller ikke blandes med heparin, da dette medfører udfældning. Det kan heller ikke anbefales at blande injektionsvæsken med andre lægemidler.

Opbevaring:

Før fortynding:

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter fortynding:

Fortyndet opløsning skal anvendes umiddelbart efter opblanding og infusionen skal være afsluttet senest 24 timer efter fremstilling.

Destruktion:

Alt udstyr, som har været i kontakt med injektionsvæsken (beskyttelseshandsker, ampuller og lignende), håndteres som risikoaffald og skal bortskaffes efter gældende praksis for cytostatika.