

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zavedos 5 mg Kapseln Zavedos 10 mg Kapseln

Wirkstoff: Idarubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zavedos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zavedos beachten?
3. Wie ist Zavedos einzunehmen?
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 enthält als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid. Dieser hemmt die Vermehrung und das Wachstum von schnell wachsenden Zellen und wird deshalb zur Krebstherapie (Chemotherapie) eingesetzt.

Zavedos Kapseln werden angewendet zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen der weißen Blutzellen (**Akute Myeloische Leukämie, AML**) bei älteren Patienten, die noch keine andere Therapie erhalten haben, und bei denen eine Infusionstherapie ausgeschlossen ist.

Zavedos Kapseln können auch **bei fortgeschrittenem Brustkrebs** eingesetzt werden, wenn die Therapie der ersten Wahl nicht angesprochen hat.

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

Zavedos darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Idarubicinhydrochlorid, andere Anthracycline oder Anthrachinone oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung besteht
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden
- wenn bei Ihnen akute Infektionen vorliegen
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (z. B. akute Entzündung des Herzmuskels oder massive Herzmuskelschwäche)
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie vor längerem einen Herzinfarkt hatten, der zu einer Herzmuskelschwäche geführt hat
- wenn Sie eine schwere Herzrhythmusstörung haben
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion vorliegt

- wenn Sie bereits zuvor mit den höchsten Dosen von Idarubicinhydrochlorid oder anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe behandelt wurden
- wenn Sie eine krankhaft gesteigerte **Blutungsneigung** haben
- wenn Sie eine Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) haben
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zavedos einnehmen.

Wenn Sie in der Vergangenheit **Herzprobleme** hatten oder zurzeit deswegen in Behandlung sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte unbedingt mit. Zavedos kann, insbesondere unter hohen Dosierungen, Herzscheidigungen verursachen. Deshalb wird Ihre Herzfunktion anhand von verschiedenen Untersuchungen vor und während der Behandlung überprüft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, auch wenn diese Beschwerden Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Zavedos beginnen.

Zavedos kann bewirken, dass Ihr Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert.

Geben Sie Ihrem Arzt unverzüglich Bescheid, wenn bei Ihnen schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen auftreten. Eventuell ist eine stationäre Therapie von Nöten.

Wenn Sie unter einer **Knochenmarksdepression** (Verringerung der Knochenmarksfunktion) leiden, die durch eine vorangegangene Therapie verursacht wurde, wird ihr Arzt möglicherweise den nächsten Behandlungszyklus verschieben, bis Ihre Blutwerte wieder normal sind. Um dies zu überprüfen, werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Ganzkörperbestrahlung, einer Strahlentherapie oder Knochenmarkstransplantation unterzogen haben, wenn Sie bereits einmal mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Idarubicinhydrochlorid behandelt wurden oder wenn Sie andere Chemotherapeutika erhalten haben.

Zavedos kann zu einer **Schleimhautentzündung** vor allem der Mundhöhle aber auch der Speiseröhre führen. In den meisten Fällen erholen sich die Patienten von diesen Nebenwirkungen ca. 3 Wochen nach der Therapie. Das Arzneimittel kann auch Erbrechen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Übelkeit und/oder Schleimhautschäden Sie sehr beeinträchtigen.

Patienten mit bekannten **Magen-Darm-Erkrankungen** haben ein erhöhtes Risiko von Blutungen oder Darmdurchbruch. Wenn bei Ihnen eine solche Erkrankung bekannt ist, oder Sie unter Magenschmerzen leiden, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Da **Funktionsstörungen der Leber und/oder der Nieren** die Wirkung von Zavedos beeinflussen können, werden Leber- und Nierenwerte regelmäßig überprüft (Bilirubin- und Kreatininwerte im Blut).

Durch Zavedos zerfallen Tumorzellen. Dieser Zellzerfall kann zu einem **Anstieg der Harnsäurewerte** (Hyperurikämie), aber auch von Kalium, Phosphat und Kreatinin führen. Deshalb werden diese Blutwerte regelmäßig kontrolliert. Zur Vorbeugung einer Hyperurikämie können folgende Maßnahmen ergriffen werden: Flüssigkeitszufuhr über die Venen (zur Nierenspülung), basisch machen des Harns und eventuell Verabreichung von Allopurinol, einem Arzneimittel, das die Harnsäurebildung hemmt.

Zavedos kann Ihre **Keimzellen schädigen**. Deshalb sollten Männer und Frauen entsprechende Verhütungsmethoden anwenden und bei zukünftigem Kinderwunsch noch vor der Therapie eine Beratung einholen.

Zavedos kann eventuell **Venenthrombosen** (Blutgerinnsel in den Venen) verursachen und sogar zu einer Lungenembolie (Thrombus wandert in die Lungengefäße) führen. Bei neu aufgetretenen Schmerzen in den Beinen und/oder Atemnot informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Nach der Behandlung kann der **Urin** für 1 bis 2 Tage **rötlich verfärbt** sein. Das ist jedoch kein Anlass zur Besorgnis.

Worauf müssen Sie besonders achten?

Die vom behandelnden Arzt angeordneten Untersuchungen sind genau einzuhalten.

Sollte das Pulver aus der Kapsel mit Augen, Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen, sollte der Bereich sofort sorgfältig mit Wasser gereinigt werden. Eine medizinische Überwachung ist angezeigt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zavedos Kapseln bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

Einnahme 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.

Bei Einnahme/Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung oder Nebenwirkung auftreten.

Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie sonst noch verwenden. Er kann dann entscheiden, ob ein Arzneimittel nicht angewendet werden darf, oder ob die Dosierung des einen oder anderen Arzneimittels verändert werden muss.

Zavedos ist ein sehr starker Hemmer des Knochenmarks, und eine kombinierte Behandlung mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkung (zumeist **andere Medikamente zur Krebsbehandlung**) verstärkt die dadurch ausgelösten Nebenwirkungen (wie z. B. Infektanfälligkeit, verstärkte Blutungsneigung, Magen-Darmbeschwerden).

Bei gleichzeitiger oder 2 - 3 Wochen vorangehender **Strahlentherapie** kann die Knochenmarkshemmung noch verstärkt werden, und auch die herzscheidende Wirkung kann zunehmen.

Eine gleichzeitige Anwendung mit manchen **Blutdruckmedikamenten** (Calciumkanalblockern) **oder** mit Medikamenten, die das Herz schädigen können z. B. **Cyclophosphamid**, macht eine Überwachung der Herzfunktion für die gesamte Behandlungsdauer notwendig.

Wenn bei Ihnen eine **Impfung** geplant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Zavedos beeinträchtigt das Immunsystem. Wenn gleichzeitig abgeschwächte Lebendimpfstoffe (wie z. B. gegen Gelbfieber, aber auch gegen Mumps, Masern, Röteln, Windpocken, Tuberkulose, Typhus, Rotaviren) verabreicht werden, kann dies zu schwerwiegenden Infektionen eventuell sogar mit Todesfolge führen.

Totimpfstoffe oder inaktivierte Impfstoffe können verabreicht werden. Allerdings kann das Ansprechen auf solche Impfstoffe reduziert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** (z. B. Phenprocoumon oder Acenocoumarol) werden häufigere Blutgerinnungskontrollen empfohlen, da das Risiko für eine Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann.

Ciclosporin A, ein Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems, kann die Wirkung von Zavedos eventuell verstärken. Deshalb kann eine Dosisanpassung erforderlich werden.

Einnahme von Zavedos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zavedos Kapseln können gemeinsam mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Therapie und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Zavedos eine Schwangerschaft vermeiden, da eine Schädigung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Idarubicin sollte während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn der Nutzen für die Mutter größer ist als das Risiko für das ungeborene Kind.

Es ist nicht bekannt, ob Zavedos in die Muttermilch übergeht. Mütter dürfen während der Therapie mit Idarubicin nicht stillen.

Auch Männer sollten während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach verhütende Maßnahmen ergreifen, da auf Grund des erbgutverändernden Potentials von Idarubicin, dem Wirkstoff von Zavedos, die Chromosomen in menschlichem Sperma zerstört werden können.

Männern, die einen Kinderwunsch haben, wird vor Therapiebeginn eine Beratung bezüglich Spermakonservierung empfohlen.

Wenn nach Abschluss der Therapie ein Kinderwunsch besteht, wird vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Auswirkungen von Zavedos auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht systematisch untersucht. Es besteht jedoch die Möglichkeit einer diesbezüglichen Beeinträchtigung, besonders bei geschwächten Patienten.

3. Wie ist Zavedos einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Die Dosierung wird normalerweise auf Basis der Körperoberfläche berechnet. Die vom Arzt verschriebene Dosierung ist genau einzuhalten.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Er wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion veranlassen oder das Medikament absetzen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sind mit etwas Flüssigkeit im Ganzen zu schlucken. Sie sollen weder gelutscht noch zerbissen oder zerkaut werden. Sie können Zavedos Kapseln mit einer leichten Mahlzeit einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung bzw. eine Wiederholung der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zavedos eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie irrtümlich zu viele Kapseln eingenommen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung. Massive Überdosierungen führen zu Funktionsbeeinträchtigung des Knochenmarks und Schädigung des Herzens.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Zavedos vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, damit er Sie bezüglich der weiteren Dosierung beraten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Zavedos abbrechen

Brechen Sie die Behandlung keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Als typische Nebenwirkung ist eine Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks (Myelosuppression) zu erwarten.

Als Folge einer Myelosuppression können Blutungen, Fieber, Infektionen und Sauerstoffmangel in Geweben (äußert sich z. B. als Blässe, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Übelkeit, Ohnmacht, Sehstörungen, Herzengegefühl) auftreten. Eventuell kann eine sehr massive Myelosuppression sogar zum Tode führen. Wenn irgendeines der oben angeführten Symptome auftritt (zumeist einige Tage nach der Behandlung mit Zavedos), wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Idarubicin beschrieben:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Infektionen, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutzellen, Blutarmut (Anämie), Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautentzündung (Mukositis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Durchfall, Bauchschmerzen oder Gefühl des Brennens, Haarausfall (in der Regel reversibel), Rotfärbung des Harns für 1 - 2 Tage nach der Verabreichung, Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Herzmuskelschwäche, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörung mit schnellem Herzschlag, reduzierter Auswurf von Blut aus der linken Herzkammer in die Hauptschlagader ohne Symptome, Erkrankungen des Herzmuskels, Blutung, Venenentzündung, Gerinnsel in und Entzündung von oberflächlichen Venen, Magen-Darm-Blutung, Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins (Blutwerte), Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit der Haut, wenn sie davor bestrahlt wurde („Radiation-Recall-Reaktion“)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Blutvergiftung, nach der Chemotherapie auftretender Blutkrebs (Sekundäre Leukämie), Flüssigkeitsmangel im Körper, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, Herzinfarkt, abnormale Befunde im EKG, Schock, Entzündung der Speiseröhre, Dickdarmentzündung (eventuell auch massive Entzündung mit Beteiligung des Dünndarms oder sogar mit Darmdurchbruch), Nesselsucht, fleckenartige Verfärbungen von Haut und Nägel, Zellulitis (Entzündung des Bindegewebes), Absterben von Gewebe (Gewebsnekrose)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Hirnblutung

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Akute und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion (Anaphylaxie), Herzbeutelentzündung, Herzmuskelentzündung, verzögerte oder teilweise blockierte Erregungsüberleitung im Herzen (AV- oder Schenkelblock) Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (Thromboembolie), Hitzewallung, Schleimhautdefekt und Geschwürbildung im Magen, akut auftretende schmerzhafte Rötungen der Handteller und Fußsohlen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verminderte Anzahl aller Blutzellarten (durch beeinträchtigte Knochenmarksfunktion), Tumorzerfalls-Syndrom (rasche Zerstörung von Tumorgewebe kann zu resultierenden Stoffwechselstörungen führen), verzögert auftretende Schädigung des Herzens

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zavedos enthält

Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile sind:

Zavedos 5 mg Kapseln

Kapselinhalt: Cellulose, langkettige Partialglyceride

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171)

Zavedos 10 mg Kapseln

Kapselinhalt: Cellulose, langkettige Partialglyceride

Kapselhülle: *Oberteil:* Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171)

Unterteil: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol

Alternative Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Wie Zavedos aussieht und Inhalt der Packung

Zavedos 5 mg Kapseln sind Hartgelatinekapseln.

Oberteil und Unterteil der Kapseln sind rot mit schwarzem Aufdruck „Idarubicin 5“.

Zavedos 10 mg Kapseln sind Hartgelatinekapseln.

Der Oberteil der Kapseln ist rot mit schwarzem Aufdruck „Idarubicin 10“, der Unterteil ist weiß.

Zavedos ist in Packungen zu 1 Stück und 3 x 1 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Actavis Italy S.p.A., 20014 Nerviano, Italien

Zavedos 5 mg Kapseln, Z. Nr.: 1-21099

Zavedos 10 mg Kapseln, Z. Nr.: 1-21096

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:Überdosierung

Im Bedarfsfall ist so rasch wie möglich eine Magenspülung durchzuführen. Der Patient ist auf mögliche gastrointestinale Blutungen oder schwere Schleimhautschädigungen zu beobachten.

Es ist zu erwarten, dass sehr hohe Idarubicin-Dosen innerhalb von 24 Stunden eine akute myokardiale Toxizität und innerhalb von ein bis zwei Wochen eine schwere Myelosuppression verursachen.

Ein spät auftretendes Herzversagen wurde mit Anthracyclinen bis einige Monate nach der Überdosierung beobachtet. Die Patienten sollten daher sorgfältig überwacht werden und beim Auftreten von ersten Anzeichen einer Herzschädigung nach konventionellen Methoden behandelt werden.

Studien zur Dialysierbarkeit wurden nicht durchgeführt. Aufgrund der pharmakokinetischen Parameter scheint eine Peritoneal- oder Hämodialyse nicht zielführend zu sein.

Geeignete Einrichtungen zur Überwachung und Behandlung des durch die Toxizität der Substanz gefährdeten Patienten sollten vorhanden sein.