

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Zavedos 10 mg polvo para solución inyectable (Idarubicina)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Zavedos y para qué se utiliza
2. Antes de usar Zavedos
3. Cómo usar Zavedos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zavedos
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES ZAVEDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Zavedos es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas. Actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo a las células cancerosas multiplicarse.

Este medicamento puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos para el tratamiento de:

- **Leucemia mieloide aguda** en adultos.
- **Leucemia linfocítica aguda** en adultos y en niños, como tratamiento de segunda línea.

### **2. ANTES DE USAR ZAVEDOS**

#### **No use Zavedos**

- si es alérgico (hipersensible) a idarubicina, a otros medicamentos anticancerosos del mismo grupo o a cualquiera de los demás componentes de Zavedos
- si tiene o ha tenido problemas graves de hígado y/o riñón
- si padece infecciones no controladas
- si tiene problemas graves de corazón como insuficiencia cardíaca grave, variaciones graves en el ritmo cardíaco (arritmias graves) o si ha padecido recientemente un infarto de miocardio
- si la función de la médula ósea se encuentra disminuida, es decir, si su sistema inmunitario está alterado y ha perdido la capacidad de combatir infecciones o enfermedades
- si ha recibido antes tratamiento con dosis máximas de este medicamento y/o de otros medicamentos anticancerosos de su mismo grupo (antraciclinas)
- si está amamantando a su hijo

#### **Tenga especial cuidado con Zavedos**

- Si ha padecido recientemente úlceras en la boca (estomatitis), disminución del número de neutrófilos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o infecciones

generalizadas. En estos casos su médico deberá asegurarse de que se encuentra recuperado antes de comenzar el tratamiento con Zavedos.

- Si está o ha estado en tratamiento con medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón, si padece o ha padecido alguna enfermedad del corazón, si tiene o ha tenido problemas cardiacos o ha recibido radioterapia en zonas próximas al corazón.
- Si durante el tratamiento presenta una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y/o plaquetas.
- Si ha recibido o está recibiendo tratamiento con otros medicamentos del mismo grupo de Zavedos (antraciclina).
- Si empieza a padecer en brazos y/o piernas hinchazón, sensación de peso, dolor sin causa conocida, aumento de la temperatura, dificultad de movimiento y/o hormigueo, sensación de "ahogo" o dificultad para respirar, mayor rapidez de los latidos del corazón o molestias en el pecho, síntomas asociados a tromboflebitis o fenómenos tromboembólicos, acuda inmediatamente a su médico.
- Si ha estado en tratamiento previo con otras terapias (medicamentos, radioterapia) que hayan podido disminuir la función de la médula ósea.
- Si desarrolla úlceras en la boca y dificultad para tragar.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado o de riñón.
- Si presenta niveles elevados de ácido úrico, será necesario controlarlos y asegurar una ingesta suficiente de líquidos.
- Si tiene la intención de vacunarse, puesto que como consecuencia de la administración de Zavedos puede verse afectada su capacidad para combatir infecciones o enfermedades.
- Si es varón, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces durante el tratamiento, dado que este medicamento puede alterar la fertilidad. Se recomienda que los hombres que deseen ser padres en un futuro, pidan consejo referente a la conservación de su esperma antes del tratamiento.

Zavedos deberá ser administrado sólo bajo supervisión de médicos con experiencia en el uso de medicamentos para la leucemia.

Su médico controlará regularmente su estado para comprobar si Zavedos está teniendo el efecto esperado.

Antes de iniciar el tratamiento con Zavedos y mientras esté en tratamiento con este medicamento, se le realizarán análisis de sangre, análisis del funcionamiento del hígado, del riñón y del corazón de forma periódica. Puesto que los niños y bebés son más sensibles a la toxicidad sobre el corazón, se les debe realizar también un seguimiento a largo plazo para evaluar la función del mismo.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es posible que Zavedos pueda aumentar los efectos adversos o modificar la acción de otros medicamentos como por ejemplo los que se utilizan para alteraciones del corazón y para el tratamiento del cáncer.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

No debe utilizar Zavedos durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar Zavedos durante el embarazo.

Las mujeres en edad de riesgo de embarazo deberán tomar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con Zavedos. Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético.

Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con Zavedos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Zavedos tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

## **3. CÓMO USAR ZAVEDOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Zavedos polvo para solución inyectable, se administra únicamente por vía intravenosa.

Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y su respuesta al tratamiento

### ***Adultos:***

- En leucemia mieloide aguda:

En adultos se aconseja la administración de 12 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa diariamente durante 3 días en combinación con citarabina (otro medicamento empleado para el tratamiento del cáncer). Zavedos también se puede administrar como medicamento único o con otros medicamentos a dosis de 8 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa durante 5 días.

- En leucemia linfocítica aguda:

Como medicamento único la dosis aconsejada es 12 mg/m<sup>2</sup> diarios por vía intravenosa durante 3 días.

### ***Niños:***

Como medicamento único la dosis aconsejada es de 10 mg/m<sup>2</sup> al día por vía intravenosa durante 3 días.

### ***Pacientes con la función del hígado y/o del riñón alterada:***

Su médico considerará una reducción de la dosis si usted tiene los niveles de bilirrubina y/o creatinina (sustancias empleadas para valoración de la función del hígado y del riñón) por encima de 2,0 mg/100 ml.

El profesional sanitario se encargará de la reconstitución de Zavedos.

### **Si usa más Zavedos del que debiera**

Aunque es poco probable, si usted recibiera más Zavedos del que debiera, podrían aparecer alguno de los efectos adversos conocidos del medicamento (principalmente sobre el corazón y la médula ósea). Si ello ocurriera se aplicarán las medidas de apoyo oportunas.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Zavedos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 10 pacientes) son:

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución severa de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia) y disminución de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Náuseas, vómitos, inflamación de la mucosa de la boca y/o encías, diarrea, dolor abdominal o sensación de ardor.
- Coloración rojiza de la orina de durante 1-2 días después de la administración.
- Caída del cabello, toxicidad local en la piel.
- Pérdida del apetito.
- Infección.
- Fiebre.

Los efectos adversos frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Disminución de la fuerza con la que el corazón bombea la sangre (disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo), elevación de las enzimas del hígado y de la bilirrubina (sustancias empleadas para la evaluación del funcionamiento del hígado).
- Alteraciones en el ritmo cardiaco (taquiarritmias), disminución del ritmo del corazón (bradicardia), aumento del ritmo del corazón (taquicardia), pérdida de la capacidad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardiaca congestiva).
- Hemorragia (sangrado) gastrointestinal, dolor de estómago.
- Erupción, picor, aumento de la sensibilidad de la zona de la piel sometida a la radiación (“reacción de recuerdo de la radicación”).
- Inflamación local de una vena (flebitis), inflamación y obstrucción de una vena (tromboflebitis), hemorragia (sangrado).

Los efectos adversos poco frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Infarto de miocardio.
- Inflamación del esófago, inflamación de una parte del intestino (colitis, incluyendo enterocolitis grave y enterocolitis neutropénica con perforación).
- Manchas en piel y uñas (hiperpigmentación), manchas rojizas acompañadas de picor (urticaria).
- Leucemia secundaria.
- Aumento del ácido úrico en la sangre, deshidratación.
- Infección generalizada.
- Shock.

Los efectos adversos raros (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 10.000 pacientes) son:

- Hemorragias cerebrales.

Los efectos adversos muy raros (aquellos que ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) son:

- Deterioro de la conducción de los impulsos cardiacos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular y de rama), inflamación del tejido que recubre al corazón (pericarditis) y del tejido muscular del corazón (miocarditis).
- Alteraciones de la mucosa del estómago (erosión/ulceración en el estómago).
- Enrojecimiento, sensibilidad y/o descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (eritema acral).
- Obstrucción de un vaso sanguíneo con material transportado por la sangre, sofocos.
- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo (anafilaxia).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Alteraciones en la piel.
- Escalofríos.
- Salida del fármaco al administrarlo (extravasación) que puede provocar dolor local, lesiones en los tejidos, formación de vesículas, celulitis intensa y muerte del tejido.
- Endurecimiento de una vena (flebosclerosis) que se puede ser el resultado de la inyección en un vaso pequeño o inyecciones repetidas en la misma vena.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE ZAVEDOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Zavedos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ningún envase que esté dañado o esté abierto.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

La solución reconstituida se puede conservar durante 48 horas en nevera (entre 2 °C y 8 °C), y 24 horas a temperatura no superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Zavedos**

El principio activo es hidroclicloruro de idarubicina (10 mg en cada vial).

El otro componente es lactosa monohidrato (100 mg en cada vial).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zavedos 10 mg polvo para solución inyectable se presenta en viales de vidrio que contienen 10 mg de hidroclicloruro de idarubicina en forma de polvo liofilizado para ser reconstituido antes de ser administrado. Cada envase contiene 1 vial.

Otras presentaciones:

- Zavedos 5 mg polvo para solución inyectable.
- Zavedos 5 mg cápsulas duras.
- Zavedos 10 mg cápsulas duras.

La información de este prospecto corresponde sólo a Zavedos 10 mg polvo para solución inyectable. Para más información sobre Zavedos 5 mg polvo para solución inyectable, Zavedos 5 mg cápsulas duras o Zavedos 10 mg cápsulas duras, por favor, lea el prospecto de esos productos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

- Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.  
Avda Europa 20B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108, Alcobendas. Madrid  
ESPAÑA

-Responsable de la fabricación:

Actavis Italy S.pA.  
Viale Pasteur, 10 – 20014 Nerviano  
Italia

**Este texto fue aprobado en octubre 2009. Versión de noviembre de 2011**