APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zavedos CS 5 mg/5 ml solução injetável
Zavedos CS 10 mg/10 ml solução injetável
Zavedos CS 20 mg/20 ml solução injetável

cloridrato de idarrubicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Zavedos CS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zavedos CS
3. Como utilizar Zavedos CS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zavedos CS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zavedos CS e para que é utilizado

Zavedos CS pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes antimitóticos e citotóxicos, que se intercalam com o ADN e interagem com a topoisomerase II, apresentando um efeito inibitório sobre a síntese do ácido nucleico.

Zavedos CS é um medicamento utilizado para tratar:

Adultos
- Leucemia aguda não linfocítica,para indução da remissão como terapêutica de primeira linha ou para indução da remissão em doentes em recaída ou resistentes.
- Leucemia linfocítica aguda como segunda linha de tratamento.

Crianças
- Leucemia aguda não linfocítica, em combinação com citarabina, como terapêutica de primeira linha para indução da remissão.

- Leucemia linfocítica aguda como segunda linha de tratamento.

Zavedos CS pode ainda ser utilizado em regimes combinados envolvendo outros agentes antitumorais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zavedos CS

APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

Não utilize Zavedos CS
- se tem alergia à idarrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- hipersensibilidade a outras antraciclinas ou antracenedionas;
- se tem problemas graves no fígado;
- se tem problemas graves nos rins;
- se tem problemas do coração;
- se tem baixa produção de células sanguíneas e de plaquetas;
-se fez um tratamento prévio com cloridrato de idarrubicina e/ou outras antraciclinas e antracenedionas;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções
- se tem alterações da função cardíaca. A função cardíaca deve ser avaliada antes de se iniciar o tratamento com idarrubicina e deve ser monitorizada durante o tratamento para minimizar o risco de incorrer em insuficiência cardíaca grave;
- fale com o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente trastuzumab (um medicamento utilizado no tratamento de determinados cancros). Trastuzumab pode demorar até 7 meses a ser eliminado do corpo. Como o trastuzumab pode afetar o coração, não deve utilizar Zavedos CS durante até 7 meses depois de ter parado de tomar trastuzumab. Se Zavedos CS for utilizado antes deste período de tempo, então a sua função cardíaca deve ser cuidadosamente monitorizada;
- se tem número reduzido de células sanguíneas e de plaquetas na medula óssea;
- se tiver um pronunciado e permanente aumento de glóbulos brancos anómalos no sangue. Pode estar a desenvolver leucemia;
- se tem problemas gastrointestinais;
- se tem problemas no fígado;
- se tem problemas nos rins;
- este medicamento pode causar vómitos. Poderá desenvolver inflamação da mucosa bucal ou inflamação da mucosa de revestimento do tubo digestivo;
- poderá desenvolver reações no local da injeção;
- caso ocorra extravasão durante a injeção poderá sentir dor e a extravasão pode causar lesões tecidulares graves. Caso ocorra extravasão deve suspender-se imediatamente a administração do medicamento;
- tal como acontece com outros medicamentos citotóxicos pode ocorrer inflamação da parede de uma veia, com formação de coágulos sanguíneos;
- se tomou recentemente ou pensa tomar uma vacina;
- se é homem. A idarrubicina poderá causar infertilidade irreversível.

A idarrubicina deve ser administrada apenas sob supervisão de médicos com experiência em quimioterapia citotóxica.

Este medicamento pode causar coloração vermelha da urina durante um a dois dias após a sua administração.

Antes e durante o tratamento com Zavedos CS devem ser feitos exames regulares ao sangue, fígado, rins e coração. Os bebés e as crianças parecem ter uma maior sensibilidade à toxicidade cardíaca induzida pelas antraciclinas. Deste modo, nestes doentes, é necessário fazer um exame regular ao coração, por um longo período de tempo.

Outros medicamentos e Zavedos CS
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A idarrubicina é usada principalmente em associação com outros fármacos citotóxicos, podendo ocorrer toxicidade aditiva, especialmente no que respeita à medula óssea, hematológicos e gastrointestinais. O risco potencial de cardiotoxicidade pode aumentar nos doentes que receberam medicamentos cardiotóxicos concomitantes.
Como a idarrubicina é extensivamente metabolizada pelo fígado, as alterações na função hepática provocadas por outros medicamentos podem afetar o metabolismo, a farmacocinética, a eficácia terapêutica e/ou a toxicidade da idarrubicina.

As antraciclinas, incluindo a idarrubicina não devem ser administradas em associação com outros agentes cardiotóxicos a menos que a função cardíaca seja cuidadosamente monitorizada.

No caso de associação de anticoagulantes orais e quimioterapia anticancerígena, recomenda-se uma maior frequência na monitorização da Relação Internacional Normalizada (INR).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os homens sujeitos a tratamento com idarrubicina devem utilizar métodos contracetivos eficazes até 3 meses após o tratamento.
Não existem estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A idarrubicina só deverá ser utilizada durante a gravidez, se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto.

Não se sabe se a idarrubicina é excretada no leite materno. Uma vez que muitos fármacos o são, as mães devem suspender o aleitamento antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O efeito da idarrubicina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

3. Como utilizar Zavedos CS

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dosagem é normalmente calculada tendo em atenção a superfície corporal (mg/m2). A via de administração é intravenosa.

Leucemia não-linfocítica aguda
Adultos: Na leucemia não-linfocítica aguda a dose sugerida é 12 mg/m2 IV diariamente durante 3 dias em combinação com citarabina. Um outro esquema de

dose que pode ser usado na leucemia não-linfocítica aguda, como agente único ou em combinação, é 8 mg/m2 IV diariamente durante 5 dias.

Crianças: O intervalo de dose sugerido é 10 a 12 mg/m2 IV diariamente durante 3 dias em combinação com citarabina.

Leucemia linfocítica aguda
Adultos: Como agente único na leucemia linfocítica aguda a dose sugerida é 12 mg/m2 IV diariamente durante 3 dias.

Crianças: Como agente único na leucemia linfocítica aguda, a dose sugerida é 10 mg/m2 IV diariamente durante 3 dias.

Todos estes esquemas de dosagem devem, contudo, ter em conta o estado hematológico do doente, e as doses dos outros agentes citotóxicos quando usados em associação.

Se utilizar mais Zavedos CS do que deveria
Doses muito elevadas de idarrubicina poderão causar toxicidade aguda do miocárdio nas primeiras 24 horas e mielossupressão grave dentro de uma a duas semanas.
Foi observada a ocorrência de insuficiência cardíaca tardia com as antraciclinas, até vários meses após uma sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zavedos CS
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitosindesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer muito frequentemente:
- infeções; baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas no sangue circulante; diminuição marcada ou perda do apetite; náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal ou sensação de queimadura, inflamação da mucosa bucal; queda do cabelo; coloração avermelhada da urina 1-2 dias após a toma do medicamento; febre, dor de cabeça e arrepios.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer frequentemente:
- diminuição ou aceleração do ritmo cardíaco, aceleração e irregularidade do ritmo cardíaco, alteração funcional do coração; inflamação da veia, inflamação da veia associada a trombose, hemorragias; hemorragia do trato gastrointestinal, dor de barriga; aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina; erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade da pele irradiada.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer com pouca frequência:
- infeção generalizada; leucemia secundária; desidratação; aumento da concentração de ácido úrico no sangue; anomalias no eletrocardiograma; choque; inflamação do

esófago, inflamação do cólon, hiperpigmentação da pele e unhas, celulite, necrose tecidular.

O seguinte efeito indesejável pode ocorrer raramente:
- hemorragia cerebral.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer muito raramente:
- reação alérgica generalizada grave; infeção no coração e outras perturbações, oclusão de um vaso sanguíneo, vermelhidão, úlceras gástricas, rubor cutâneo em especial nas extremidades.

Foram também notificados casos de pancitopenia, síndrome de lise tumoral e reação local.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitosindesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zavedos CS

Conservar no frigorífico (2ºC a 8ºC).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

Qual a composição de Zavedos CS
- A substância ativa é cloridrato de idarrubicina

Cada frasco de Zavedos CS 5 mg/5 ml solução injetável contém solução pronta de 5 mg de cloridrato de idarrubicina, para solução injetável.

Cada frasco de Zavedos CS 10 mg/10 ml solução injetável contém solução pronta de 10 mg de cloridrato de idarrubicina, para solução injetável.
Cada frasco de Zavedos CS 20 mg/20 ml solução injetável contém solução pronta de 20 mg de cloridrato de idarrubicina, para solução injetável.

- Os outros componentes são: glicerol, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Zavedos CS e conteúdo da embalagem
Solução injetável.
Solução estéril, isenta de pirogéneos, límpida, de cor vermelho alaranjado, acondicionada em frascos de vidro ou polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei, 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este medicamento destina-se a ser administrado por via intravenosa.

Incompatibilidades:
Contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino deve ser evitado, uma vez que pode originar a degradação do fármaco. O cloridrato de idarrubicina não deve

ser misturado com heparina pois pode formar um precipitado. Não se recomenda a associação com outros fármacos.
Zavedos CS destina-se a utilização única e qualquer quantidade remanescente deve ser descartada.

A solução pronta de Zavedos CS, só deve ser administrada por via intravenosa e dada através de um tubo onde corra livremente uma perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%, durante um período de 5 a 10 minutos. Esta técnica minimiza os riscos de trombose ou extravasamento perivenoso que pode levar a celulite grave e necrose. A esclerose venosa pode resultar da injeção em pequenas veias ou injeções repetidas na mesma veia.

As seguintes recomendações de proteção são dadas devido à natureza tóxica desta substância:
- O profissional deve ser treinado quanto à técnica adequada para reconstituição e manuseamento.
- As grávidas devem ser excluídas de trabalhar com este fármaco.
- O profissional que manuseia o fármaco deve usar roupa protetora: óculos, bata, luvas e máscaras descartáveis.
- Deverá ser definida uma área para a reconstituição (preferencialmente sob um sistema de fluxo de ar laminar vertical). A superfície de trabalho deve ser protegida por papel absorvente, plastificado de um dos lados.
- Todos os utensílios usados para a reconstituição, administração ou limpeza, incluindo luvas, devem ser colocados em alto-risco, em recipientes para serem levados a altas temperaturas de incineração.

Derramamento ou vazamentos devem ser tratados com solução de hipoclorito de sódio diluído (1% de cloro) e depois com água.
Todos os materiais de limpeza devem ser subsequentemente tratados tal como foi previamente indicado.
O contacto acidental com a pele ou os olhos deve ser imediatamente tratado através de lavagem em abundância com água, ou água e sabão, ou solução de bicarbonato de sódio; podem ser necessários cuidados médicos. Rejeitar qualquer solução não utilizada.