

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZAVEDOS 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión (Hidrocloruro de idarubicina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zavedos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zavedos
3. Cómo usar Zavedos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zavedos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zavedos y para qué se utiliza

Zavedos es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres. Este medicamento se administra por vía intravenosa. Zavedos actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

Adultos:

Zavedos puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda y leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

Niños:

Zavedos puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos como citarabina, para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda como tratamiento de primera línea y leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zavedos

No use Zavedos

- si es alérgico a idarubicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos anticancerosos del mismo grupo (antraciclina o antracenedionas)
- si tiene o ha tenido problemas graves de hígado y/o riñón
- si padece infecciones no controladas
- si tiene o ha tenido problemas graves de corazón 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 (antraciclina o antracenedionas)
- si está amamantando a su hijo, debe suprimir la lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede permanecer en el cuerpo hasta 7 meses. Como trastuzumab puede afectar el corazón, no debe usar Zavedos hasta 7 meses después de haber dejado de tomar trastuzumab. Si Zavedos se usa antes de este momento, entonces su función cardíaca se debe monitorizar cuidadosamente.

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 lactantes y niños son más sensibles a la toxicidad de las antraciclinas sobre el corazón, se les debe realizar también un seguimiento a largo plazo para evaluar la función del mismo.

Este medicamento puede producir una coloración roja de la orina durante 1-2 días después de su administración.

Zavedos puede afectar a la fertilidad masculina. Hable con su médico sobre preservación de la fertilidad antes de comenzar el tratamiento. Tanto hombres como mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Si desea tener hijos después del tratamiento con Zavedos, hable con su médico sobre sus opciones.

Uso de Zavedos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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, para el tratamiento del cáncer, anticoagulantes o inmunosupresores (ciclosporina).

No se recomienda el uso concomitante de vacunas vivas-atenuadas (ejemplo: fiebre amarilla). Se debe utilizar una vacuna inactivada si está disponible.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Evite quedarse embarazada si usted o su pareja están en tratamiento con Zavedos.

Zavedos puede dañar al feto, por lo que es importante que informe a su médico si cree que está embarazada.

Anticoncepción en mujeres en edad fértil

Debe utilizar siempre un método de control de la natalidad eficaz (anticoncepción) mientras recibe Zavedos y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados para usted y su pareja.

Anticoncepción en hombres

Los hombres siempre deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben Zavedos y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.

Lactancia

No amamante mientras recibe Zavedos y durante al menos 14 días después de la última dosis, ya que parte del medicamento puede pasar a la leche y posiblemente dañar a su hijo.

Fertilidad

Tanto hombres como mujeres deben buscar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Zavedos tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Zavedos

Zavedos le será administrado por un profesional sanitario.

Zavedos se administra lentamente por vía intravenosa, a través de un sistema de perfusión intravenoso por el que esté pasando durante 5 a 10 minutos cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5%.

Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Adultos:

- En leucemia mieloide aguda:

En adultos se aconseja la administración de 12 mg/m² diarios, por vía intravenosa, durante 3 días en combinación con citarabina (otro medicamento empleado para el tratamiento del cáncer). Zavedos también puede ser administrado como medicamento único o con otros medicamentos a dosis de 8 mg/m², por vía intravenosa, durante 5 días.

- En leucemia linfocítica aguda:

Como medicamento único la dosis aconsejada es 12 mg/m² diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

Niños:

Como medicamento único la dosis aconsejada es de 10 mg/m² diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

Si el niño va a ser tratado con idarubicina y otro medicamento para tratar la leucemia, como citarabina, la dosis recomendada es de entre 10-12 mg/m² diarios, 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 tiene los niveles de bilirrubina y/o creatinina (sustancias empleadas para valoración de la función del hígado y del riñón) por encima de 2 mg/dl. Zavedos no debe ser administrado en pacientes con alteraciones graves de la función del hígado o riñón.

Si recibe más Zavedos del que debe

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

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

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Sepsis, septicemia.
- Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico).
- Deshidratación.
- Hiperuricemia (aumento del ácido úrico en la sangre).
- Infarto de miocardio y alteraciones en el electrocardiograma.
- Shock.
- Inflamación del esófago, inflamación de una parte del intestino (colitis, incluyendo enterocolitis grave y enterocolitis neutropénica con perforación).
- Manchas rojizas acompañadas de picor (urticaria), manchas en piel y uñas (hiperpigmentación), celulitis que puede ser grave, muerte de los tejidos (necrosis tisular).

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Hemorragias cerebrales.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) son:

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

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

- Disminución de las células de la sangre (pancitopenia).

- Síndrome de lisis tumoral.
- Reacción local.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zavedos

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

No utilice este medicamento 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 este medicamento si observa que el envase está dañado o abierto.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente tras la apertura del vial. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Cualquier producto no utilizado o residuo, será eliminado de acuerdo con las normativas locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zavedos

- El principio activo es hidrocloreto de idarubicina
- Los demás componentes son: glicerol (E-422), ácido clorhídrico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zavedos 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión se presenta en viales de vidrio transparente con tapón de goma de silicona halobutilo sellado con una cápsula de aluminio con cierre de plástico flip-off.

Los viales están recubiertos por un plástico protector denominado “ONCO-TAIN®”, para reducir el riesgo de derrame en caso de rotura.

El producto tiene un color rojo anaranjado.

Zavedos 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión se presenta en viales de 5 ml, 10 ml y 20 ml envasados en cajas de cartón.

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:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Zavedos deberá ser administrado por personal especializado en quimioterapia para leucemias.

Medidas de protección: Debido a la naturaleza tóxica del compuesto, deberán seguirse las siguientes recomendaciones de protección:

- El personal deberá ser instruido en las técnicas de manipulación.
- Las mujeres embarazadas evitarán manipular este medicamento.
- El personal que manipule idarubicina deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, batas, y guantes y mascarillas desechables.
- Realizar la manipulación en una zona designada para ello (preferiblemente bajo sistema de flujo laminar). La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable).
- Todo el material utilizado para la administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberá disponerse en bolsas de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura.
- Cualquier derrame o escape deberá tratarse con solución de hipoclorito de sodio diluida (cloro al 1% disponible), preferiblemente por remojado, y posteriormente con agua.
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, debe ser tratado inmediatamente mediante un lavado con abundante agua o jabón y agua o con una solución de bicarbonato sódico.
- En caso de contacto con los ojos, retirar el/los párpado/s y lavar el/los ojo/s afectado/s con abundante cantidad de agua durante 15 minutos por lo menos. Posteriormente, procurar atención médica.
- Lavarse siempre las manos después de quitarse los guantes.
- Desechar la solución no utilizada.

Eliminación:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.