

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zavedos 5 mg kapseli, kova idarubisiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zavedos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zavedosia
3. Miten Zavedosia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zavedosin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zavedos on ja mihin sitä käytetään

Zavedosin vaikuttava aine idarubisiinihydrokloridi on niin sanottu solunsalpaaja eli syöpäsoluja tuhoava lääke.

Zavedosia käytetään leukemian tai rintasyövän hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zavedosia

Älä ota Zavedosia

- jos olet allerginen idarubisiinille, muille samaan tai saman sukuisen lääkeaineryhmään kuuluville aineille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydänlihassairaus
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on vaikeita rytmihäiriöitä
- jos luuytimen toiminta on jo pitkään ollut heikentynyt (myelosuppressio)
- jos olet jo aiemmin saanut idarubisiinihydrokloridia ja/tai muita antrasykliinejä/saman sukuisia lääkkeitä enimmäisannoksina
- jos imetät.

Imetys on lopetettava Zavedos-hoidon ajaksi. Katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zavedosia.

Hoidossa on noudatettava varovaisuutta,

- jos sinulla on sydämeen liittyviä riskitekijöitä
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos saat hoidon aikana muita solunsalpaajia tai sädehoitoa

- jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut trastutsumabia (tiettyjen syöpien hoitoon käytettävä lääke). Trastutsumabia voi olla elimistössä jopa 7 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Trastutsumabi voi vaikuttaa sydämeen, joten sinun ei pidä käyttää Zavedosia 7 kuukauteen trastutsumabin käytön lopettamisen jälkeen. Jos Zavedosia käytetään ennen tätä ajankohtaa, sydämesi toimintaa on seurattava tarkoin.

Jos sinulla on jokin yleisinfektio (esim. suutulehdus), se on hoidettava ennen Zavedos-hoidon aloittamista.

Sydän

Idarubisiini voi joskus aiheuttaa sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia vasta kuukausien tai vuosien kuluttua hoidon päättymisestä. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee sydänoireita, hengenhädistystä, turvotusta tai jos vuorokaudessa erittämäsi virtsan määrä vähenee huomattavasti.

Veri

Idarubisiinin hoitoannos heikentää aina luuytimen toimintaa (myelosuppressio). Jos luuytimen toiminta heikkenee voimakkaasti, seurauksena voi olla mm. kuume, infektio, verenmyrkytys, verenvuoto tai kudosten hapenpuute.

Leukemia

Zavedos-hoito voi joissakin tapauksissa aiheuttaa leukemian, joka ilmenee vasta 1–3 vuoden kuluttua hoidon päättymisestä.

Ruoansulatuskanava

Idarubisiini aiheuttaa usein suun tai ruokatorven limakalvotulehduksen. Jos tulehdus on vaikea, se voi edetä nopeasti limakalvon haavaumiksi. Tämä haittavaikutus häviää kuitenkin useimmiten kolmanteen hoitoviikkoon mennessä.

Virtsa

Virtsa värjäytyy usein punaiseksi 1–2 päivän ajaksi annostelun jälkeen, mutta se ei ole vakavaa eikä vaadi hoitoa.

Vastustuskyky

Sinulle ei pitäisi alentuneen vastustuskyvyn vuoksi antaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita Zavedos-hoidon aikana. Tapettuja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita voi antaa, mutta vaste tällaisille rokotteille voi olla heikentynyt.

Zavedos voi vaikuttaa miehen hedelmällisyyteen. Keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärin kanssa hedelmällisyyden säilyttämisestä. Sekä miesten että naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos haluat saada lapsia Zavedos-hoidon jälkeen, keskustele vaihtoehtoista lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Zavedos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisesti tiedettävä seuraavista lääkkeistä:

- mahahappolääkkeet (antasidit). Käyttöä samanaikaisesti Zavedos-kapseleiden kanssa ei suositella.
- muut solunsalpaajat
- muut syöpälääkkeet (esim. trastutsumabi)
- muut sydämeen vaikuttavat lääkkeet (esim. kalsiumsalpaajat, joita käytetään kohonneen verenpaineen ja rasisrintakivun hoitoon)
- rokotteet
- suun kautta otettavat verenhennuslääkkeet.

Zavedos ruoan ja juoman kanssa

Voit ottaa kapselit ruoan kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Vältä raskaaksi tuloa, kun sinä saat tai kumppanisi saa Zavedos-hoitoa. Zavedos voi vahingoittaa syntymätöntä vauvaa, joten on tärkeää kertoa lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana.

Ehkäisy naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Sinun on käytettävä aina luotettavaa raskaudenehkäisyä Zavedos-hoidon ajan ja vähintään 6,5 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Keskustele sinulle ja kumppanillesi sopivista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa.

Ehkäisy miehille

Miesten on käytettävä aina luotettavaa raskaudenehkäisyä Zavedos-hoidon aikana ja vähintään 3,5 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen.

Imetys

Älä imetä Zavedos-hoidon aikana äläkä vähintään 14 päivään viimeisen annoksen jälkeen, sillä osa lääkkeestä voi erittyä rintamaitoon ja siten vahingoittaa lastasi.

Hedelmällisyys

Sekä miesten että naisten tulisi ennen hoitoa saada tietoa toimenpiteistä hedelmällisyyden säilyttämiseksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinun on hoidon aikana ajettava autoa tai käytettävä työvälineitä tai koneita, noudata erityistä varovaisuutta, koska kykysi suoriutua tällaisista tehtävistä voi olla heikentynyt.

3. Miten Zavedosia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Leukemia: Hoito annetaan jaksoissa, joissa kolmen päivän lääkitystä seuraa tauko niin, että verisolujen tuotanto taas elpyy. Tavallisesti tarvitaan useita hoitjaksoja, ennen kuin hoidon tulokset ovat arvioitavissa.

Rintasyöpä: Lääkettä otetaan yhden tai kolmen päivän ajan. Hoito uusitaan 3–4 viikon kuluttua. Tavallisesti tarvitaan useita hoitjaksoja, ennen kuin hoidon tulokset ovat arvioitavissa.

Kapselia ei saa avata. Varmista aina ennen kapselin ottamista, että kapseli on ehjä. Niele kapselit kokonaisina veden kera. Älä imeskele, pure tai pureskele kapseleita.

Jos kapselissa oleva jauhe joutuu vahingossa kosketuksiin silmien, ihon tai limakalvojen kanssa, huuhtelee alue heti perusteellisesti vedellä ja mene lääkäriin.

Voit ottaa kapselit myös ruoan kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että Zavedosin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Zavedosia kuin sinun pitäisi

Mene heti sairaalaan, sillä tarvitset mahdollisimman pian mahahuuhtelun ja muuta hoitoa.

Jos unohdat ottaa Zavedosia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zavedosin vaikein haittavaikutus on luuytimen toiminnan heikkeneminen (myelosuppressio). Se on kuitenkin välttämätöntä leukemiasolujen tuhoamiseksi. Jos luuytimen toiminta heikkenee voimakkaasti, seurauksena voi olla mm. kuume, infektio, verenmyrkytys, verenvuoto tai kudosten hapenpuute.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

Eri verisolumäärien väheneminen, pahoinvointi, oksentelu, limakalvotulehdus, suutulehdus, ripuli, vatsakipu tai polttava tunne, kuume, päänsärky, vilunväristykset, infektiot, ruokahaluttomuus, huustenlähtö, virtsan värjäytyminen punaiseksi 1–2 päivän ajaksi annostelun jälkeen.

Yleiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä, mutta vähintään yhdellä sadasta)

Sydämen harva- tai tiheälyöntisyys, sydämen vajaatoiminta, rytmihäiriöt, sydänlihassairaudet, ruoansulatuskanavan verenvuoto, mahakipu, verenvuoto, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista, ihottuma, kutina, sädehoidolle altistuneen ihon yliherkkyys.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta, mutta vähintään yhdellä tuhannesta)

EKG-poikkeavuudet, sydäninfarkti, ruokatorvitulehdus, paksusuolitulehdus, elimistön kuivuminen, verenmyrkytys, veren suuri virtsahappopitoisuus (kihtioreet), leukemia, ihon ja kynsien tummeneminen, nokkosihottuma, sokki.

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla tuhannesta, mutta vähintään yhdellä kymmenestä tuhannesta)

Aivoverenvuodot.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Häiriöt sydämen sähköisessä johtumisjärjestelmässä, sydänpussitulehdus, sydänlihastulehdus, mahalaukun syöpymät/haavaumat, hengenvaarallinen yliherkkyysreaktio (anafylaksi), raajojen tai niiden kärkeiden punoitus, veritulppa, kasvojen punoitus ja kuumotus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Veren kaikkien solumuotojen niukkuus, kasvaimen hajoamisen aiheuttama oireyhtymä (tuumorilyysioireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zavedosin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zavedos sisältää

- Vaikuttava aine: 5 mg idarubisiinihydrokloridia.
- Muut aineet: mikrokiteinen selluloosa, glyseryylipalmitostearaatti, liivate, titaanidioksidi (E 171) ja rautaoksidi (E 172). Painomuste: shellakka, dehydratoitu alkoholi, isopropyylialkoholi, butyylialkoholi, propyleeniglykoli, väkevä ammoniakkiuos, musta rautaoksidi (E 172), kaliumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Läpinäkymätön, punainen kansi- ja pohjaosa, itselukittuva, kova liivatekapseli, koko nro 4, sisältää oranssia jauhetta. Kapselissa merkintä *Idarubicin 5*.

1 kapseli pakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Valmistaja

Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta,
Latina, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Zavedos 5 mg kapsel, hård idarubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zavedos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zavedos
3. Hur du använder Zavedos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zavedos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zavedos är och vad det används för

Den aktiva substansen idarubicinhydroklorid i Zavedos är ett s.k. cytostatika, dvs. ett läkemedel som förstör cancerceller.

Zavedos används vid behandling av leukemi eller bröstcancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zavedos

Ta inte Zavedos

- om du är allergisk mot idarubicin, **andra läkemedel från samma läkemedelsgrupp eller från närbesläktade läkemedelsgrupper** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår leversvikt
- om du har svår njursvikt
- om du har svår hjärtsvikt
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- om du har svåra hjärtarytmier
- om du har haft nedsatt benmärgsfunktion under en lång tid (myelosuppression)
- om du redan tidigare har fått maximala doser av idarubicinhydroklorid och/eller andra antracykliner/besläktade läkemedel
- om du ammar.

Amning ska avslutas under Zavedos behandlingen. Se även avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zavedos.

Försiktighet ska iakttas under behandlingen

- om du har riskfaktorer förknippade med hjärtat
- om din lever- eller njurfunktion är försvagad
- om du under behandlingen får andra cytostatika eller strålbehandling

- om du tar eller nyligen har tagit trastuzumab (ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer). Det kan ta upp till 7 månader innan trastuzumab lämnar kroppen. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat ska du inte använda Zavedos tidigare än 7 månader efter att du har slutat ta trastuzumab. Om Zavedos används före denna tidpunkt bör din hjärtfunktion övervakas noggrant.

Om du har en allmäninfektion (t.ex. muninflammation), skall den behandlas innan behandlingen med Zavedos påbörjas.

Hjärta

Idarubicin kan ibland förorsaka biverkningar på hjärtat flera månader eller år efter avslutad behandling. Kontakta din läkare, om du får hjärtsymptom, andnöd eller svullnad, eller om urinnmängden som utsöndras per dygn minskar avsevärt.

Blod

Behandlingsdoser av idarubicin hämmar alltid benmärgsfunktionen (myelosuppression). Kraftig nedsättning av benmärgsfunktionen kan leda till t.ex. feber, infektion, blodförgiftning, blödning eller minskad syrgashalt i kroppsvävnader.

Leukemi

Behandlingen med Zavedos kan i några fall förorsaka leukemi som uppkommer 1–3 år efter avslutad behandling.

Matsmältningskanal

Idarubicin förorsakar ofta slemhinneinflammation i munnen eller matstrupen. Svåra inflammationer kan snabbt framskrida till sår i slemhinnan. Denna biverkning försvinner oftast före den tredje behandlingsveckan.

Urin

Zavedos rödfärgar ofta urinen under 1–2 dagar efter medicineringen men detta är inte allvarligt och kräver ingen behandling.

Immunförsvar

På grund av nedsatt immunförsvar, bör vaccin som innehåller levande smittämnen inte ges åt dig under Zavedos behandlingen. Vaccin som innehåller döda eller inaktiverade smittämnen kan ges, men responsen på sådana vaccin kan vara nedsatt.

Zavedos kan påverka fertiliteten hos män. Tala med din läkare om fertilitetsbevarande åtgärder innan behandlingen börjar. Både män och kvinnor ska använda effektivt preventivmedel (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Om du vill skaffa barn efter avslutad behandling med Zavedos, tala med din läkare om vilka alternativ du har.

Andra läkemedel och Zavedos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren behöver särskilt känna till om följande läkemedel:

- läkemedel mot sur mage (antacida). Samtidig användning med Zavedos kapslarna rekommenderas inte.
- andra cytostatika
- andra cancermediciner (t.ex. trastuzumab)
- andra hjärtmediciner (t.ex. kalciumblockerare, som används för behandling av högt blodtryck och kärlkramp i bröstet)
- vaccin
- orala blodtunnande läkemedel.

Zavedos med mat och dryck

Du kan ta kapslarna med mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med Zavedos. Zavedos kan skada ett ofött spädbarn, så det är viktigt att tala om för din läkare om du tror att du är gravid.

Preventivmedel hos kvinnor i fertil ålder

Du ska alltid använda effektivt preventivmedel medan du får Zavedos och i minst 6,5 månader efter den sista dosen. Tala med din läkare om preventivmetoder som passar dig och din partner.

Preventivmedel hos män

Män ska alltid använda effektivt preventivmedel under behandling med Zavedos och i minst 3,5 månader efter den sista dosen.

Amning

Amma inte medan du får Zavedos och i minst 14 dagar efter den sista dosen, eftersom en del av läkemedlet kan komma in i din mjölk och eventuellt skada ditt barn.

Fertilitet

Både män och kvinnor ska be om råd avseende fertilitetsbevarande åtgärder innan behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du måste köra bil eller använda verktyg eller maskiner under behandlingen, var särskilt försiktig eftersom din förmåga att klara sådana uppgifter kan vara minskad.

3. Hur du använder Zavedos

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Leukemi: Behandlingen sker i omgångar med medicinering under tre dagar, åtföljt av ett uppehåll, så att produktionen av blodkroppar återhämtar sig. Vanligtvis behövs flera behandlingsomgångar innan man kan utvärdera effekten.

Bröstcancer: Läkemedlet tas under en eller tre dagar. Behandlingen upprepas efter 3–4 veckor. Vanligtvis behövs flera behandlingsomgångar innan man kan utvärdera effekten.

Kapslarna får ej öppnas. Kontrollera alltid innan du tar kapseln att den är hel. Svälj kapslarna hela med vatten. Man ska inte suga på, bita i, eller tugga kapslarna.

Om pulvret i en kapsel av misstag skulle komma i kontakt med ögonen, huden eller slemhinnorna, skall området omedelbart sköljas med vatten och läkare kontaktas.

Du kan även ta kapslarna med mat.

Om du upplever att effekten av Zavedos är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Zavedos

Ta dig omedelbart till sjukhuset, för du behöver magsköljning och annan behandling så fort som möjligt.

Om du har glömt att ta Zavedos

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den svåraste biverkningen av Zavedos är försämrad benmärgsfunktion (myelosuppression). Denna är emellertid nödvändig för att förstöra leukemicellerna. Om benmärgens funktion försämras kraftigt kan detta förorsaka bl.a. feber, infektion, blodförgiftning, blödning eller syrebrist i vävnaderna.

Eventuella biverkningar finns angivna nedan enligt deras förekomstfrekvens.

Mycket vanliga (drabbar minst en patient av tio)

Minskat antal blodceller, illamående, kräkningar, slemhinneinflammation, muninflammation, diarré, magont eller brännande känsla, feber, huvudvärk, frossbrytningar, infektioner, aptitlöshet, håravfall, rödfärgning av urinen under 1–2 dagar efter medicinering.

Vanliga (drabbar färre än en patient av tio men minst en av hundra)

Minskad eller ökad hjärtfrekvens, hjärtsvikt, hjärtarytmier, hjärtmuskelsjukdomar, blödning i matsmältningskanalen, magont, blödning, onormala resultat från leverfunktionstester, hudutslag, klåda, hudöverkänslighet p.g.a. av strålbehandling.

Mindre vanliga (drabbar färre än en patient av hundra men minst en av tusen)

EKG-avvikelser, hjärtinfarkt, matstrupsinflammation, tjocktarmsinflammation, uttorkning, blodförgiftning, hög urinsyrahalt i blodet (giktssymptom), leukemi, ökad pigmentering av hud och naglar, nässelutslag, chock.

Sällsynta (drabbar färre än en patient av tusen men minst en av tiotusen)

Hjärnblödningar.

Mycket sällsynta (drabbar färre än en patient av tiotusen)

Störningar i hjärtats elektriska retledningssystem, hjärtsäcksinflammation, hjärtmuskelinflammation, korrosioner/sår i magsäcken, livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaxi), rodnad av lemmar eller deras yttersta delar, blodpropp, ansiktsrodnad med värmekänsla.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Knapphet av alla blodceller, ett syndrom som orsakas av att tumören sönderfaller (tumörlyssyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zavedos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: 5 mg idarubicinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, glycerylpalmitostearat, gelatin, titandioxid (E 171) och järnoxid (E 172). Tryckbläck: shellack, dehydrerad alkohol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglykol, stark ammoniaklösning, svart järnoxid (E 172), kaliumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogenomskinlig, rött lock och botten, självlösande, hård gelatinkapsel, storlek nr 4, innehåller ett orange pulver. Kapseln är märkt med *Idarubicin 5*.

1 kapsel i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tel. (09) 430 040

Tillverkare

Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta,
Latina, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2021