

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Zavedos®**

**Pfizer AG**

### **Was ist Zavedos und wann wird es angewendet?**

Zavedos Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid, der die Teilung und Vermehrung von Tumorzellen hemmt. Zavedos Hartkapseln werden bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- Bei akuter myeloischer Leukämie in Kombination mit anderen Tumor-Arzneimitteln bei älteren Patientinnen und Patienten, wenn eine Injektionsbehandlung mit Zavedos nicht möglich ist.
- Bei Brustkrebs in fortgeschrittenem Stadium, wenn eine erste Behandlung nicht wirksam war und eine Injektionsbehandlung mit Zavedos nicht möglich ist.

Zavedos darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

### **Wann darf Zavedos nicht angewendet werden?**

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Idarubicin, mit Idarubicin verwandten Substanzen (z.B. Doxorubicin) oder einem der in Zavedos enthaltenen Hilfsstoffe.
- Bei Kindern und Jugendlichen.
- In der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei schweren Leber- und/oder schweren Nierenfunktionsstörungen.
- Bei Entzündungen der Mundschleimhaut.
- Bei gewissen Erkrankungen des Herzens wie schwerer Herzschwäche, schweren Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, akuten entzündlichen Herzerkrankungen.
- Bei Neigung zu Blutungen.
- Bei schweren Infektionen.
- Bei verminderter Blutbildung im Knochenmark.
- Wenn Sie schon früher Idarubicin oder eine verwandte Substanz erhalten haben und eine bestimmte Gesamtdosis dieser Arzneimittel bereits überschritten worden ist.

### **Wann ist bei der Einnahme von Zavedos Vorsicht geboten?**

Der Arzt bzw. die Ärztin wird häufig die Zahl der Blutzellen kontrollieren und bei einer Verminderung gegebenenfalls die Verordnung der nächsten Dosis hinausschieben. Unter der Anwendung von Zavedos kann es zu Infektionen und Blutungen kommen. Bei den ersten Anzeichen einer Infektion oder bei Auftreten einer Blutung informieren Sie deshalb unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Unter Behandlung mit Zavedos kann es zu einer Schädigung des Herzens kommen, die sich in Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen oder einer entzündlichen Herzerkrankung äussern kann. Sie kann zu Beginn der Therapie, im späteren Therapieverlauf oder auch erst einige Monate oder sogar Jahre nach Behandlungsende auftreten. Das Risiko für eine Herzerkrankung erhöht sich mit der Therapiedauer, d.h. mit der gesamthaft eingenommenen Zavedos-Dosis. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Behandlungsbeginn mit Zavedos und während der Therapiedauer Ihre Herzfunktion kontrollieren und gegebenenfalls geeignete Behandlungsmassnahmen ergreifen.



Durch den raschen Zerfall der Tumorzellen zu Beginn der Therapie mit Zavedos kann es zu einer Erhöhung der Harnsäure im Blut kommen. Ihr Arzt bzw. Ärztin wird deshalb die Harnsäure-Konzentration im Blut überwachen und eventuell zu deren Senkung ein Arzneimittel verordnen und Ihnen empfehlen, viel zu trinken.

### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Die gleichzeitige Anwendung von Zavedos mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen oder das Herz beeinflussen, sowie eine gleichzeitige oder vorherige Strahlentherapie können die schädigenden Wirkungen von Zavedos verstärken.

Andere Arzneimittel, welche eine Schädigung des Herzens bewirken können, sind möglicherweise auch nach Ende der Anwendung noch im Blut vorhanden und können die negative Wirkung von Zavedos auf das Herz verstärken. Informieren Sie daher Ihren Arzt auch über Ihre Behandlungen während der letzten Monate.

Während einer Behandlung mit Zavedos sollte auf eine Impfung mit sogenannten «Lebend-Impfstoffen» verzichtet werden, da es sonst zu Infektionen kommen kann.

Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen wie Erbrechen und Übelkeit kann Zavedos die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Es ist deshalb Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf Zavedos während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Zavedos darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Frauen in gebärfähigem Alter bzw. deren Partner, die mit Zavedos behandelt werden, sollten bis mindestens 6.5 Monate (Männer: bis mindestens 3.5 Monate) nach der letzten Dosis eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung betreiben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie geeignete Empfängnisverhütungsmethode beraten. Falls während der Behandlung mit Zavedos dennoch eine Schwangerschaft eintreten sollte, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren.

### ***Wie verwenden Sie Zavedos?***

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosierung gemäss Ihrer Körperoberfläche festlegen. Die Behandlung dauert ein bis drei Tage und kann nach einem vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegten Intervall wiederholt werden. Wenn Sie an einer leichten oder mässigen eingeschränkten Nieren- und/oder Leberfunktion leiden, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden. Bei einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung darf Zavedos nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Zavedos nicht angewendet werden?»).

Die Zavedos Hartkapseln sollen mit etwas Wasser zusammen mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden. Vor der Einnahme ist sicherzustellen, dass die Hartkapseln unbeschädigt sind. Sie dürfen nicht gelutscht, zerbissen oder gekaut und auch nicht geöffnet werden. Achten Sie darauf, dass Sie das in den Hartkapseln enthaltene Pulver (z.B. bei Beschädigung einer Hartkapsel) nicht einatmen und dass dieses nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommt. Sollte es dennoch zu einem Kontakt des Kapselinhaltes mit den Augen, der Haut oder Schleimhaut kommen, sollte die betroffene Region sofort gründlich mit Wasser gespült und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Zavedos haben?***

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*



Fieber und Infektionen, Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, Kopfschmerzen, Herzschiädigung (Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, entzündliche Herzerkrankungen), Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Schleimhautentzündung oder -geschwüre (in Mund, Speiseröhre, Magen oder Darm), Beeinträchtigung der Leberfunktion, Blutungen (inkl. Magen-Darm Blutungen), Schüttelfrost, Appetitverlust, Haarausfall, der sich zurückbildet, Hautrötung, Hautbrennen, Hautjucken, verstärkte Haut- und Nagelfärbung, Überempfindlichkeit der bestrahlten Haut, Hautausschlag, Hitzewallungen Flüssigkeitsverlust

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Schockzustände), Krampfanfälle und andere Störungen des Nervensystems, Venenentzündung.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Erhöhter Harnsäureblutspiegel.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Leukämie, Bildung eines Blutgerinnsels in Beinen oder Lunge.

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

**Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

*Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

*Weitere Hinweise*

Während der Einnahme von Zavedos und noch 1-2 Tage nach Therapieende kann sich der Urin rot färben, was jedoch ohne Bedeutung ist.

Bringen Sie nicht verwendete oder beschädigte Zavedos Hartkapseln unbedingt zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Zavedos Hartkapseln enthalten?**

*Wirkstoffe*

Idarubicinhydrochlorid.

1 Hartkapsel zu 5 mg enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid. Die Hartkapseln sind rotorange mit einem schwarzen Aufdruck «IDARUBICIN 5» und enthalten ein orangefarbenes Pulver.

1 Hartkapsel zu 10 mg enthält 10 mg Idarubicinhydrochlorid. Die Hartkapseln sind rotorange und weiss, mit einem schwarzen Aufdruck «IDARUBICIN 10» und enthalten ein orangefarbenes Pulver.

*Hilfsstoffe*

Mikrokristalline Cellulose, Glycerolpalmitostearat, Gelatine, Titandioxid, rotes Eisenoxid, Schellack, Propylenglykol, schwarzes Eisenoxid, Kaliumhydroxid, konzentrierte Ammoniak-Lösung.

**Zulassungsnummer**



52256 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Zavedos? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Zavedos 5 mg: 1 Hartkapsel.

Zavedos 10 mg: 1 Hartkapsel.

**Zulassungsinhaberin**

Pfizer AG, Zürich.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

PIL V011

