

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zavedos®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Zavedos et quand doit-il être utilisé?

Zavedos gélules contient comme principe actif le chlorhydrate d'idarubicine qui inhibe la division et la prolifération des cellules cancéreuses. Zavedos gélules est utilisé dans les affections suivantes:

- leucémie aiguë myéloïde en association avec d'autres médicaments anticancéreux chez le patient âgé lorsqu'un traitement par Zavedos sous forme injectable est impossible.
- cancer du sein à un stade avancé lorsqu'un premier traitement n'a pas été efficace, et qu'un traitement par Zavedos sous forme injectable est impossible.

Zavedos doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Zavedos ne doit-il pas être utilisé?

- En cas d'hypersensibilité à l'idarubicine, aux substances apparentées à l'idarubicine (par ex., la doxorubicine) ou à l'un des excipients contenus dans Zavedos.
- Chez l'enfant et l'adolescent.
- Pendant la grossesse et l'allaitement.
- En cas de troubles sévères des fonctions hépatique et/ou rénale.
- En cas d'inflammations de la muqueuse buccale.
- En cas de certaines maladies du cœur comme une faiblesse cardiaque sévère, des troubles graves du rythme cardiaque, un infarctus du myocarde, des affections inflammatoires aiguës du cœur.
- En cas de tendance aux hémorragies.
- En cas d'infections sévères.
- En cas de diminution de la formation du sang dans la moelle osseuse.
- Si vous avez déjà reçu de l'idarubicine ou une substance apparentée dans le passé et qu'une dose précise totale de médicament est déjà dépassée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zavedos?

Le médecin contrôlera fréquemment le nombre des cellules sanguines et repoussera éventuellement la prescription de la dose suivante en cas de baisse de ce nombre. Lors d'un traitement par Zavedos, une infection ou des saignements peuvent apparaître. En conséquence, veuillez immédiatement informer votre médecin à l'apparition des premiers signes d'une infection ou à l'apparition d'un saignement.

Une lésion du cœur pouvant se manifester par une faiblesse cardiaque, des troubles du rythme cardiaque ou une affection du cœur inflammatoire peut apparaître sous un traitement par Zavedos. Elle peut apparaître au début du traitement, dans la phase tardive du traitement ou quelques mois, voire quelques années après la fin du traitement. Le risque d'une affection du cœur augmente avec la durée du traitement, soit avec la somme totale des doses de Zavedos prises. Votre médecin contrôlera avant le début du traitement par Zavedos et pendant la durée du traitement votre fonction cardiaque et prendra éventuellement les mesures thérapeutiques adéquates.



Au début du traitement par Zavedos, une augmentation du taux d'acide urique dans le sang peut survenir suite à la dégradation rapide des cellules cancéreuses. C'est pourquoi votre médecin surveillera la concentration d'acide urique dans le sang et prescrira éventuellement un médicament pour diminuer le taux d'acide urique. De même, il vous conseillera de boire beaucoup.

Interactions médicamenteuses

L'effet nocif de Zavedos peut être accentué lors de son utilisation simultanée avec d'autres médicaments qui influencent également la formation du sang dans la moelle osseuse ou qui influencent le cœur, ainsi que lors d'une radiothérapie, qu'elle soit simultanée ou préalable.

D'autres médicaments pouvant provoquer une atteinte cardiaque peuvent persister dans le sang même après l'arrêt de l'utilisation, et ainsi renforcer l'effet négatif de Zavedos sur le cœur. Veuillez donc informer votre médecin des traitements que vous avez pris lors des derniers mois.

Pendant un traitement par Zavedos, il faudra renoncer aux vaccinations par des vaccins «vivants», car dans le cas contraire, des infections pourront apparaître.

En raison des effets indésirables éventuels comme vomissement et nausée, Zavedos peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! C'est pourquoi la prudence est de rigueur.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Zavedos peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Zavedos ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Les femmes en âge de procréer traitées par Zavedos ou celles dont les partenaires sont traités par Zavedos doivent utiliser une méthode de contraception fiable au moins 6.5 mois (pour les hommes: au moins 3.5 mois) après l'administration de la dernière dose. Le médecin vous conseillera la méthode de contraception adaptée à votre cas. Si une grossesse devait débuter pendant le traitement par Zavedos, il est nécessaire d'informer immédiatement le médecin traitant.

Comment utiliser Zavedos?

Le médecin adaptera la posologie en fonction de votre surface corporelle. Le traitement dure entre 1 à 3 jours et peut être répété après un intervalle de temps déterminé par le médecin. La posologie doit être adaptée si vous souffrez d'une insuffisance rénale et/ou hépatique légère à modérée. Zavedos ne doit pas être administré en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère (voir «Quand Zavedos ne doit-il pas être utilisé?»).

Les gélules de Zavedos doivent être prises avec un peu d'eau et avec un repas léger. Avant l'ingestion, vérifier que les gélules ne sont pas endommagées. Elles ne doivent pas être sucées, croquées ou mâchées ni ouvertes. Veiller à ce que la poudre contenue dans les gélules ne soit pas inhalée (par ex., lorsque la gélule est endommagée) et qu'elle n'entre pas en contact avec la peau ou une muqueuse (les yeux!). Si malgré tout, un contact avec les yeux, la peau ou une muqueuse avait lieu, rincer immédiatement et intensément la région touchée avec de l'eau et consulter le médecin traitant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zavedos peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Fièvre et infections, diminution des globules rouges et blancs et des plaquettes, céphalée, lésion cardiaque (troubles du rythme cardiaque, faiblesse cardiaque, affections du cœur de type inflammatoire), nausées et vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, aigreurs d'estomac, inflammations ou ulcères des muqueuses (dans la bouche, l'œsophage, l'estomac ou l'intestin), altérations de la fonction hépatique,



saignements (y compris saignement gastro-intestinal), frissons, perte de l'appétit, chute de cheveux réversible, rougeur cutanée, sensation de brûlures cutanées, démangeaisons, coloration prononcée de la peau et des ongles, hypersensibilité de la peau irradiée, éruption cutanée, bouffées de chaleur, pertes liquidiennes.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Réactions d'hypersensibilité (y compris états de choc), convulsions et autres troubles du système nerveux, inflammation des veines.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Augmentation du taux sanguin d'acide urique.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Leucémie, formation d'un caillot sanguin dans les jambes ou dans les poumons.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

L'urine peut se colorer en rouge pendant l'administration de Zavedos et jusqu'à 1-2 jours après la fin du traitement. Ce phénomène est insignifiant.

Veuillez impérativement rapporter les gélules de Zavedos non utilisées ou endommagées à la pharmacie pour leur élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zavedos gélules?

Principes actifs

Chlorhydrate d'idarubicine.

1 gélule à 5 mg contient 5 mg de chlorhydrate d'idarubicine. Les gélules sont rouge orangé avec une impression «IDARUBICIN 5» en noir et contiennent une poudre de couleur orange.

1 gélule à 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate d'idarubicine. Les gélules sont rouge orangé et blanches avec une impression «IDARUBICIN 10» en noir et contiennent une poudre de couleur orange.

Excipients

Cellulose microcristalline, palmitostéarate de glycérol, gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, gomme laque, propylène glycol, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium, ammoniaque concentrée.

Numéro d'autorisation

52256 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zavedos? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Zavedos 5 mg: 1 gélule.

Zavedos 10 mg: 1 gélule.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V011

