

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zavedos®

Pfizer AG

Che cos'è Zavedos e quando si usa?

Zavedos capsule rigide contiene il principio attivo idarubicina cloridrato, una sostanza che impedisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule cancerose. Zavedos capsule rigide si usa nelle affezioni seguenti:

- Leucemia acuta mieloide in combinazione con altri farmaci antitumorali in pazienti più anziani, se un trattamento con Zavedos in forma iniettabile non è possibile.
- Cancro al seno in stadio avanzato, qualora un trattamento precedente non è risultato efficace e se è impossibile applicare un trattamento con Zavedos in forma iniettabile.

Zavedos deve essere usato solo dietro prescrizione medica.

Quando non si può usare Zavedos?

- In caso di ipersensibilità all'idarubicina, alle sostanze analoghe all'idarubicina (ad es. la doxorubicina) o ad una sostanza ausiliaria contenuta in Zavedos.
- Nei bambini ed adolescenti.
- Durante la gravidanza e l'allattamento.
- In caso di gravi disturbi della funzionalità epatica e/o renale.
- In caso d'infiammazioni della mucosa buccale.
- In certe malattie del cuore come grave debolezza di cuore, disturbi del ritmo cardiaco severi, infarto del miocardio, affezioni infiammatorie acute del cuore.
- In caso di tendenza di emorragie.
- In caso d'infezioni severe.
- In caso d'una diminuzione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo.
- Se in precedenza le è già stata somministrata della idarubicina o una delle sostanze analoghe ed è già stata oltrepassata una stabilita dose totale di questi farmaci.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zavedos?

Il medico controllerà spesso il numero di cellule del sangue per poi posticipare, se necessario, la prescrizione della dose seguente in caso d'una diminuzione. Sotto trattamento con Zavedos possono manifestarsi delle infezioni o delle emorragie. Informi perciò immediatamente il suo medico già dai primi segni di un'infezione o nel caso in cui si presentasse un'emorragia.

Sotto trattamento con Zavedos il cuore può subire un danno che si può manifestare sotto forma di debolezza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco o malattia cardiaca infiammatoria. Questo può accadere all'inizio della terapia, nel corso di essa o anche alcuni mesi o persino anni dopo il termine del trattamento. Il rischio per una malattia cardiaca aumenta con la durata del trattamento, in pratica con il totale delle dosi di Zavedos assunte. Il vostro medico controllerà prima e durante la terapia con Zavedos la funzione cardiaca e adotterà all'occorrenza le misure di trattamento appropriate.

La distruzione rapida delle cellule tumorali all'inizio della terapia con Zavedos può provocare un aumento dell'acido urico nel sangue. Per questa ragione il suo medico sorveglierà la concentrazione d'acido urico nel sangue e, per poterla ridurre, le prescriverà eventualmente un medicamento oltre a consigliarle di bere



tanto.

Interazioni con altri medicinali

l'uso concomitante di Zavedos con altri medicinali altrettanto nocivi per la produzione di cellule del sangue nel midollo osseo o farmaci che influiscono altrettanto sul cuore, nonché una radioterapia simultanea o precedente possono potenziare l'effetto dannoso di Zavedos.

Altri medicinali che possono danneggiare il cuore possono essere ancora presenti nel sangue anche dopo la fine della loro somministrazione e possono rinforzare l'effetto negativo di Zavedos sul cuore. Informi quindi il suo medico anche sulle terapie che ha seguito durante gli ultimi mesi.

Durante un trattamento con Zavedos, si deve rinunciare alle vaccinazioni con vaccini "vivi", perché altrimenti potrebbero manifestarsi infezioni.

A causa degli effetti indesiderati probabili come vomito e nausea, Zavedos può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! La prudenza è quindi di rigore.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Zavedos durante la gravidanza o l'allattamento?

Zavedos non deve essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento. Donne in età fertile o i relativi partner trattati con Zavedos devono praticare una contraccezione affidabile per almeno 6.5 mesi (uomini: per almeno 3.5 mesi) dopo l'ultima dose. Il suo medico la consiglierà sui metodi anticoncezionali più adatti a lei. Informi immediatamente il medico se dovesse tuttavia sopraggiungere una gravidanza durante un trattamento con Zavedos.

Come usare Zavedos?

Il medico stabilirà il dosaggio in base alla sua superficie corporea. Il trattamento dura 1 fino a 3 giorni e può essere ripetuto in un intervallo stabilito dal medico. Se soffre di una funzionalità renale e/o epatica lievemente o moderatamente limitata, la posologia dovrà possibilmente essere adattata. È controindicato usare Zavedos in caso di grave insufficienza renale o epatica (vedi «Quando non si può usare Zavedos?»).

Assumere le capsule rigide di Zavedos con un po' d'acqua o con un pasto leggero. Assicurarsi prima dell'assunzione che le capsule rigide non siano danneggiate. Le capsule rigide non devono essere succhiate, sgranocchiate, masticate o aperte in alcun modo. Faccia attenzione a non aspirare la polvere contenuta nelle capsule rigide (ad es. in caso di rottura di una capsula rigida) e che essa non venga a contatto con la pelle o le mucose (occhi!). Se il contenuto delle capsule rigide dovesse tuttavia entrare in contatto con gli occhi, la pelle o le mucose risciacquare subito accuratamente la regione colpita con tanta acqua e consultare il medico curante.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zavedos?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Febbre e infezioni, diminuzione dei globuli bianchi e rossi e dei trombociti, mal di testa, danni al cuore (disturbi del ritmo cardiaco, debolezza cardiaca, affezioni infiammatorie del cuore), nausea e vomito, diarrea, dolori addominali, bruciore gastrico, infiammazione o ulcerazioni della mucosa (nella bocca, esofago, stomaco o intestino), alterazione della funzionalità del fegato, emorragie (comprese emorragie gastrointestinali), brividi di febbre, diminuzione dell'appetito, caduta reversibile dei capelli, arrossamento della pelle, sensazione di bruciore cutanea, prurito, colorazione più intensa della pelle e delle unghie, ipersensibilità della pelle irradiata, eruzione cutanea, sudorazione, perdita di liquidi



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Reazioni d'ipersensibilità (compresi stati di shock), convulsioni ed altri disturbi del sistema nervoso, infiammazione delle vene.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Aumento dei livelli di acido urico nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Leucemia, formazione di coaguli in gambe o polmoni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Durante l'assunzione di Zavedos e per 1-2 giorni dopo la fine della terapia, l'urina può assumere un colore rosso, cosa che tuttavia è irrilevante.

Riporti in farmacia tutte le capsule rigide di Zavedos non utilizzate o danneggiate per il loro smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zavedos capsule rigide?

Principi attivi

Idarubicina cloridrato.

1 capsula rigida da 5 mg contiene 5 mg di idarubicina cloridrato. Le capsule rigide sono di colore rosso-arancione con impresso «IDARUBICIN 5» in nero e contengono una polvere di colore arancione.

1 capsula rigida da 10 mg contiene 10 mg di idarubicina cloridrato. Le capsule rigide sono di colore rosso-arancione e bianco, con impresso «IDARUBICIN 10» in nero e contengono una polvere di colore arancione.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, palmitato stearato di glicerolo, gelatina, titanio diossido, ossido di ferro rosso, gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero, potassio idrossido, ammoniaca soluzione concentrata.

Numero dell'omologazione

52256 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zavedos? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Zavedos 5 mg: 1 capsula rigida.

Zavedos 10 mg: 1 capsula rigida.



Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V011

