

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Zavedos, 1 mg/ml oplossing voor injectie**

Idarubicinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Zavedos en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zavedos en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Zavedos verhindert de vermeerdering van bepaalde kankercellen in het bloed. Het vormt verbindingen met het erfelijk materiaal in de kankercellen en remt de aanmaak van belangrijke bouwstoffen voor deze cellen.

Zavedos wordt gebruikt bij bepaalde vormen van acute leukemie, een soort van bloedkanker.

Het wordt gebruikt bij volwassenen met leukemie van de witte bloedlichaampjes, als een behandeling met andere middelen of bestraling onvoldoende resultaat heeft opgeleverd.

Bij volwassenen met andere vormen van leukemie wordt het gebruikt als de ziekte voor het eerst optreedt of als de ziekte na eerdere behandeling met andere middelen of bestraling weer terugkomt.

Het wordt gebruikt bij kinderen met leukemie van de witte bloedlichaampjes, als een behandeling met andere middelen of bestraling onvoldoende resultaat heeft opgeleverd.

Bij kinderen met andere vormen van leukemie wordt het gebruikt als de ziekte voor het eerst optreedt, samen met een ander geneesmiddel genaamd cytarabine.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstig verminderde nierwerking of leverwerking.
- U heeft last of heeft in het verleden last gehad van een verminderde functie van de hartspier, of u bent reeds eerder behandeld met de maximaal toegestane hoeveelheden van andere middelen, die schadelijk zijn voor uw hart.
- U heeft kort geleden een hartinfarct doorgemaakt.

- U lijdt aan een onregelmatige hartslag.
- U lijdt aan een aanhoudende onderdrukking van de beenmergfunctie. Uw arts zal dit controleren.
- U geeft borstvoeding.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Zavedos kan schadelijke effecten hebben op het hart. Deze effecten kunnen tot lang (enkele maanden) na de behandeling optreden. Uw arts zal uw hartfunctie voor, tijdens en na de behandeling controleren. Dat is ook het geval als u een ander middel met schadelijke effecten op het hart gebruikt of eerder heeft gebruikt. Wanneer schadelijke effecten eventueel optreden zal de arts deze op de gebruikelijke manier behandelen.
- Indien u trastuzumab gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers). Het kan tot 7 maanden duren voordat trastuzumab uit het lichaam is verwijderd. Aangezien trastuzumab het hart kan beïnvloeden, mag u Zavedos niet gebruiken tot 7 maanden nadat u bent gestopt met het gebruik van trastuzumab. Indien Zavedos vóór die tijd wordt gebruikt, moet uw hartfunctie zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Een behandeling met Zavedos zal in de meeste gevallen een onderdrukking van de beenmergfunctie geven. Het beenmerg is verantwoordelijk voor de bloedaanmaak. Door het effect op het bloed kunnen bloedingen of infecties optreden. Uw arts houdt daarom uw bloedbeeld nauwkeurig in de gaten. Voor de start met de behandeling zal de arts zorgen dat een eventuele infectie onder controle is gebracht en dat infecties tijdens de behandeling worden voorkomen. Uw arts zal afwegen of u dit middel mag gebruiken als u door een eerdere behandeling met geneesmiddelen of bestraling een onderdrukking van de beenmergfunctie heeft gehad.
- Indien u lijdt aan lever- en/of nieraandoeningen, zal uw arts de lever- en nierfunctie nauwkeurig in de gaten houden.
- Wanneer bij het inbrengen van het infuus de juiste injectietechniek wordt gevolgd, zal de beschadiging van weefsel rond de injectieplaats tot een minimum worden beperkt.
- Door de snelle afbraak van kankercellen kunnen afvalstoffen (urinezuur) zich in het bloed ophopen. Uw arts zal de gebruikelijke maatregelen nemen om dat te behandelen.
- Toediening van bepaalde soorten vaccins (levend-verzwakte, bijv. gele koorts) aan patiënten die Zavedos krijgen, kan leiden tot ernstige of dodelijke infecties. Uw arts zal bepalen of een vaccin kan worden toegediend tijdens de behandeling met Zavedos.
- Zavedos kan de vruchtbaarheid van mannen beschadigen. Praat met uw arts over het houden van uw vruchtbaarheid, voordat u met de behandeling begint. Zowel mannen als vrouwen moeten goede voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).  
Wilt u zwanger worden na de behandeling met Zavedos? Praat dan met uw arts over de mogelijkheden.
- Door het gebruik van Zavedos kan uw urine 1 tot 2 dagen na behandeling een rode kleur krijgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en zuigelingen zijn extra gevoelig voor de schadelijke effecten van Zavedos op het hart. Uw arts zal daarom gedurende een langere periode regelmatig de hartfunctie van uw kind controleren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Zavedos nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gebruik van bepaalde medicijnen vermindert de afbraak van de werkzame stof, idarubicine. Uw arts moet bij het gebruik van dergelijke medicijnen de dosis aanpassen. Voorbeelden hiervan zijn:

- fluconazol (bij bepaalde schimmelinfecties),
- bupropion en paroxetine (bij depressies),

- fluoxetine (bij onder andere depressies en eetstoornissen).

Een aanpassing van de dosis kan ook nodig zijn als u tegelijk met Zavedos ciclosporine A krijgt (bij acute leukemie).

Zavedos remt de aanmaak van bloedcellen. Andere medicijnen met dezelfde werking kunnen dit effect versterken. Dit kan ook optreden als u tegelijkertijd, of 2 tot 3 weken vóór de behandeling, met Zavedos wordt bestraald.

Indien door de gelijktijdige toepassing van andere medicijnen of behandelingen uw lever- of nierfunctie verandert, kan dit de werkzaamheid en/of de schadelijkheid van Zavedos beïnvloeden.

Zavedos kan schadelijke effecten hebben op het hart. Uw arts zal uw hartfunctie tijdens de behandeling controleren als u gelijktijdig een ander medicijn gebruikt met een effect op het hart, of als u eerder een ander medicijn heeft gebruikt met schadelijke effecten op het hart, zoals trastuzumab, een medicijn dat gebruikt wordt bij kanker.

Gelijktijdig gebruik van bepaalde soorten vaccins (levend-verzwakte) wordt afgeraden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Omdat er geen goede gegevens zijn over het gebruik bij de mens tijdens de zwangerschap, wordt het gebruik van Zavedos tijdens de zwangerschap afgeraden.

Zorg ervoor dat u niet zwanger wordt terwijl u of uw partner wordt behandeld met Zavedos.

Zavedos kan de ongeboren baby beschadigen. Het is daarom belangrijk om het uw arts te vertellen als u denkt dat u zwanger bent.

#### Voorbehoedsmiddelen bij vrouwen die zwanger kunnen worden

U moet altijd goede voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken tijdens de behandeling met Zavedos. Blijf dit doen tot minimaal 6,5 maand na de laatste dosis. Praat met uw arts over goede voorbehoedsmiddelen die geschikt zijn voor u en uw partner.

#### Voorbehoedsmiddelen bij mannen

Mannen moeten altijd goede voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Zavedos. Blijf dit doen tot minimaal 3,5 maand na de laatste dosis.

#### *Borstvoeding*

Geef geen borstvoeding terwijl u Zavedos krijgt. Doe dit ook niet voor minimaal 14 dagen na de laatste dosis. Een deel van het medicijn kan namelijk in de moedermelk komen. Dit kan slecht zijn voor uw kind.

#### *Vruchtbaarheid*

Zowel mannen als vrouwen moeten voordat de behandeling begint, advies vragen over het houden van de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u met Zavedos wordt behandeld, verblijft u in een ziekenhuis onder medische controle. Het is dan ook onwaarschijnlijk dat u tijdens de behandeling een voertuig bestuurt of machines bedient.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Zavedos wordt uitsluitend onder verantwoording van een arts toegediend. U verblijft gedurende de behandeling in het ziekenhuis en u staat onder medische controle.

Uw arts berekent de geschikte dosering Zavedos voor u. Daarbij wordt ook rekening gehouden met eventuele andere medicijnen die u gebruikt en uw verdere gezondheidstoestand. Zavedos kan in combinatie met andere medicijnen tegen kanker worden gebruikt.

Bij leukemie van de witte bloedlichaampjes bij volwassenen zal de voorgeschreven dosis op drie achtereenvolgende dagen worden toegediend via een infuus. Bij andere vormen van leukemie bij volwassenen kan de berekende dosis eventueel ook gedurende 5 dagen worden toegediend via een infuus.

Zavedos wordt via een infuus toegediend. Het infuus kan bereid worden door dit medicijn te verdunnen met 0,9% natriumchloride of 5% glucose. Of, als Zavedos onverdund via de lijn van een infuus wordt toegediend, duurt de toediening 5 tot 10 minuten, en zal het infuus vóór en na de toediening vrij moeten kunnen lopen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij leukemie van de witte bloedlichaampjes zal de voorgeschreven dosis op drie achtereenvolgende dagen worden toegediend via een infuus.

Bij niet eerder behandelde kinderen met andere vormen van leukemie wordt de voorgeschreven dosis Zavedos samen met een ander geneesmiddel, cytarabine, toegediend.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

De arts heeft de geschikte dosering voor u berekend. De kans op een te hoge dosering is uiterst klein. Als er op enige wijze toch een te hoge dosering wordt toegediend, kunnen de bekende bijwerkingen in versterkte mate optreden. Uw arts zal hierop letten en passende maatregelen treffen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Zavedos zal u onder toezicht van een arts of verpleegkundige worden toegediend in een schema voor drie tot vijf dagen. Het is onwaarschijnlijk dat er een dosering wordt vergeten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### ***Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)***

- ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- onderdrukking van de aanmaak van zowel de rode en witte bloedcellen als de bloedplaatjes. De waarneembare gevolgen hiervan zijn een grotere kans op bloedarmoede, koorts, infecties, blauwe plekken en bloedingen. Bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- misselijkheid, braken, ontsteking in de mondholte of het maag-darmkanaal, meestal veroorzaakt door chemotherapie (mucositis), ontsteking van het mondslijmvlies, gepaard gaande met pijnlijke zweren, meestal aan de zijkant van de tong en op het slijmvlies van de tong (stomatitis), diarree, (ernstige) maagpijn of branderig gevoel
- haaruitval (alopecia). Dit herstelt zich meestal twee tot drie maanden na stoppen van de behandeling
- rode verkleuring van de urine gedurende 1-2 dagen na de behandeling

- koorts, hoofdpijn, rillingen

***Vaak*** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- vergroting van de hartspier (cardiomyopathie), vertraagde hartslag (bradycardie), stoornissen in het hartritme of de hartfrequentie, onvoldoende pompkracht van het hart, hartfalen
- bloedingen, plaatselijke aderontsteking (lokale flebitis), aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met erboven een rode huid (tromboflebitis)
- bloedingen in de maag en de darmen, buikpijn
- leverenzymen en bilirubine verhoogd
- huiduitslag, jeuk, overgevoeligheid door bestraling van de huid

***Soms*** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- aanwezigheid van ziektekiemen in het bloed gepaard gaande met hoge koorts, rillingen en sterke vermoedheid (kan leiden tot shock) (sepsis/septikemie)
- bepaalde vormen van leukemie (witte bloedcellenkanker) en onvoldoende uitrijping van de cellen in het beenmerg, waardoor in het bloed een tekort aan bloedcellen ontstaat (myelodysplastisch syndroom)
- uitdroging
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed, zoals bij jicht (hyperurikemie)
- afwijkingen in de prikkelgeleiding van het hart, hartaanval
- shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- ontsteking van de slokdarm (oesophagitis), ontstekingen van de dunne of dikke darm die kunnen leiden tot een perforatie (colitis)
- huidveranderingen, overmatige pigmentvorming in huid en nagels, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), cellulitis, afsterving van weefsel (weefselnecrose)

***Zelden*** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- hersenbloeding

***Zeer zelden*** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock)
- ontsteking van het hartzakje (pericarditis), ontsteking van de hartspier (myocarditis), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok, bundeltakblok)
- verstopping van een klein bloedvat door een bloedstolsel (trombo-embolie), opvliegers
- maagdarmzweren
- roodheid van de huid van armen en benen (erytheem)

***Niet bekend*** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- bloedvergiftiging (septische shock)
- abnormaal laag aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie)
- het snel afbreken van een gezwel door Zavedos waardoor allerlei afbraakproducten in het bloed terecht komen (tumolysissyndroom)
- stoornissen in het hartritme (ventriculaire disfunctie, maligne dysritmieën), ernstige hartfunctiestoornissen. Ook na de behandeling kan er tot enkele maanden een effect op de hartwerking zijn dat zich vooral uit in kortademigheid en het vasthouden van vocht in de borst- en buikholte
- kortademigheid (dyspneu), vochtophoping in de longen (longoedeem)
- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- plaatselijke vergiftiging, vochtophoping in de enkels, onderbreking van de baardgroei

- tekort aan zuurstof in de weefsels, overlijden, uittreding van vocht in het longzakje, snelle hartactie waarbij telkens drie tonen worden geproduceerd die klinken als de galop van een paard (galopritmes), het uittreden van vocht, plaatselijke pijn, plaatselijke ontsteking, rode strepen

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Bij kinderen kunnen dezelfde bijwerkingen optreden als bij volwassenen. Kinderen zijn wel gevoeliger voor de schadelijke effecten van Zavedos op het hart (zie rubriek 2).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Zavedos wordt voor u in de apotheek bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na: “EXP:” Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De verdunde oplossing is chemisch stabiel gedurende 35 dagen als deze bewaard wordt bij 2-8 °C en gedurende 7 dagen bij kamertemperatuur (25 °C); het wordt echter aanbevolen om, overeenkomstig de goede farmaceutische praktijk, de oplossing niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C te bewaren. Het product moet, als aseptische bereiding niet gegarandeerd kan worden, onmiddellijk vóór gebruik worden bereid, en ongebruikt geneesmiddel moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is idarubicinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, zoutzuur (voor pH instelling) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Zavedos eruit en wat zit er in een verpakking?**

Zavedos bevat 1 mg idarubicine hydrochloride per ml oplossing voor injectie en wordt geleverd in Onco-Tain® glazen (type I glas) flacons van 5, 10 of 20 ml met rubberen stoppen en aluminium doppen met een plastic flip-off top.

De flacons zijn omwikkeld met een plastic beschermlaag om de omgeving te beschermen mocht er een flacon breken. Dit worden Onco-Tain® flacons genoemd.

Zavedos is een heldere, oranje-rode, waterige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder*

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

*Fabrikant*  
Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
B-1930 Zaventem  
België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636)

In het register ingeschreven onder RVG 119049.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Intraveneuze infusie:

Zavedos mag alleen intraveneus worden toegediend.

De infusie kan bereid worden door Zavedos te verdunnen met 0,9% natriumchloride of 5% glucose.

De vereiste hoeveelheid van het onverdunde product kan ook langzaam worden toegediend gedurende 5 tot 10 minuten via de lijn van een vrijlopende intraveneuze infusie van 0,9 % natriumchloride of 5% glucose.

*Voorzorgsmaatregelen*

Vanwege de toxiciteit van de stof dienen de volgende voorzorgsmaatregelen genomen te worden:

- Het personeel dient getraind te zijn in de juiste techniek voor het omgaan met de middelen.
- Zwangere vrouwen mogen niet met de stof werken.
- Het personeel dat met Zavedos werkt dient beschermende kleding te dragen: beschermende bril, schort, wegwerphandschoenen en masker.
- Al het gebruikte materiaal voor toediening en reiniging, inclusief de handschoenen, dient weggegooid te worden in speciale afvalzakken bestemd voor verbranding bij hoge temperatuur.
- Bij morsen of lekken dient dit onmiddellijk behandeld te worden met verdunde natriumhypochlorietoplossing (1% vrij chloor), bij voorkeur door onderdompelen; vervolgens spoelen met water.
- Alle schoonmaakmaterialen dienen zoals hierboven beschreven te worden weggegooid.
- Bij contact met de huid of de ogen onmiddellijk afspoelen met veel water, water en zeep of natriumbicarbonaatoplossing. Medische controle dient te worden ingesteld.
- Trek in geval van aanraking met het oog het ooglid van het/de aangedane oog/ogen naar voren en spoel met overvloedige hoeveelheden water gedurende 15 minuten. Vraag daarna een medische beoordeling van een arts.
- Was altijd de handen nadat de handschoenen zijn uitgedaan.
- Ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.