

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Zavedos® Oral 5 mg****Zavedos® Oral 10 mg**

Hartkapseln

Idarubicinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zavedos Oral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zavedos Oral beachten?
3. Wie ist Zavedos Oral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zavedos Oral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Zavedos Oral und wofür wird es angewendet?**

Zavedos Oral ist ein zytostatisch wirksames Antibiotikum der Anthrazyklingruppe. Diese Substanzen unterdrücken die Zellteilung und lösen Zellstoffwechselstörungen aus, die schließlich zum Absterben der Tumorzelle führen.

Zavedos Oral ist zur Einleitung der Tumorrückbildung (Remissionsinduktion) als Bestandteil in oralen, abgeschwächten Kombinationstherapien (z. B. mit Etoposid, Thioguanin) bei älteren, nicht vorbehandelten Patienten mit akuten myeloischen Leukämien (AML, ANLL) angezeigt. Die intravenöse Chemotherapie stellt in der Behandlung der AML jedoch die Therapie der ersten Wahl zur Einleitung der Tumorrückbildung (Remissionsinduktion) dar.

Zavedos Oral soll nicht zur rein krankheitsmildernden (palliativen) Behandlung der AML eingesetzt werden.

Zavedos Oral ist ausschließlich zur Anwendung unter Anweisung von Ärzten bestimmt, die über Erfahrung in der Behandlung von Leukämien verfügen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zavedos Oral beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

### **Zavedos Oral darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Idarubicin, andere Anthrazykline oder Anthrachinone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörung besteht,
- wenn bei Ihnen eine stark entwickelte (fluoride) Infektion vorliegt,
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathie) haben,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie vor Längerem einen Herzinfarkt hatten, der zu einer Herzmuskelschwäche geführt hat,
- wenn Sie an einer akuten entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels leiden,
- wenn Sie eine schwere Herzrhythmusstörung haben,
- wenn Sie bereits zuvor mit der maximal verträglichen Gesamtdosis von Idarubicinhydrochlorid oder anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe behandelt wurden,
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion vorliegt (Myelosuppression),
- wenn Sie eine Entzündung der Mundschleimhaut haben,
- wenn Sie eine krankhaft gesteigerte Blutungsneigung haben,
- in der Stillzeit.

Da mit dem Patientenalter, bedingt durch eine höhere Rate an Begleiterkrankungen, eingeschränkte Erholungsfähigkeit der Blutbildung und verminderte Belastbarkeit der Organe und andere Faktoren, die Behandlungsrisiken deutlich zunehmen, sollte Zavedos Oral bei Patienten über 65 Jahren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zavedos Oral einnehmen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Herzschäden, Herz-Kreislauf-Probleme, schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen vorliegen, denn es könnte sich unter Umständen ein lebensbedrohlicher Zustand entwickeln.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, auch wenn diese Beschwerden Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Zavedos Oral beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen verwendet wird) anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Trastuzumab kann bis zu 7 Monate im Körper verbleiben. Da Trastuzumab das Herz beeinflussen kann, sollten Sie Zavedos bis zu 7 Monate nach dem Absetzen von Trastuzumab nicht einnehmen. Wenn Zavedos vor diesem Zeitpunkt eingenommen wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

Es ist möglich, dass sich während der Therapie mit Zavedos Oral Ihre Harnsäurewerte erhöhen. Sollten Sie Gelenkschmerzen oder Gichtbeschwerden bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Zavedos kann die männliche Fortpflanzungsfähigkeit schädigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Erhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit vor Beginn der Behandlung. Sowohl Männer als auch Frauen sollten eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit, und Fortpflanzungsfähigkeit“). Wenn nach Abschluss der Therapie ein Kinderwunsch besteht, sollten Sie zunächst mit Ihrem Arzt über mögliche Optionen sprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Ganzkörperbestrahlung, einer Strahlentherapie oder Knochenmarktransplantation unterzogen haben, wenn Sie bereits einmal mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Idarubicin behandelt wurden oder wenn Sie gleichzeitig andere Behandlungen anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie bereits einmal Leukämie hatten, an einer Schleimhautentzündung (vor allem im Mundbereich) leiden, eine akute Magen-Darm-Krankheit haben oder eine Krankengeschichte mit solchen Erkrankungen oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Magen-Darm-Krankheiten verursachen können.

Nach der Behandlung kann der Urin für 1 bis 2 Tage rötlich verfärbt sein. Das ist jedoch kein Anlass zur Besorgnis.

*Worauf müssen Sie besonders achten?*

Die vom behandelnden Arzt angeordneten Untersuchungen sind genau einzuhalten.

Sollte das Pulver aus der Kapsel mit Augen, Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen, sollte der Bereich sofort sorgfältig mit Wasser gereinigt werden. Eine medizinische Überwachung ist angezeigt.

### **Einnahme von Zavedos Oral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine andere Dosierung, erforderlich sind, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden.

Idarubicin unterdrückt in starkem Maße die Funktion des Knochenmarks. Bei einer (Vor)Behandlung mit anderen, ähnlich wirkenden Mitteln muss mit einer Verstärkung dieses Effekts sowie mit verstärkten Nebenwirkungen (z. B. Infektanfälligkeit, verstärkte Blutungsneigung, Magen-Darm-Beschwerden) gerechnet werden.

Substanzen, die das Gewebe der Leber oder Nieren schädigen, einschließlich Alkohol, können den Abbau, die Verteilung im Körper sowie die Wirksamkeit von Idarubicin beeinflussen und seine Nebenwirkungen verstärken

Melden Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Medikamente, die Nebenwirkungen am Herzen verursachen können, einnehmen.

Auch bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Blutdruckmedikamente, sogenannter Calciumantagonisten, sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Acetylsalicylsäure) oder zur Unterdrückung des Immunsystems (wie Ciclosporin A) wird Ihr Arzt die Behandlung und Ihre Blut- und Laborwerte besonders sorgfältig überwachen.

Während der Idarubicin-Therapie sollen keine Impfungen mit lebenden Erregern durchgeführt werden. Tot- oder inaktivierte Impfstoffe können verabreicht werden, allerdings kann das Ansprechen auf solche Impfstoffe vermindert sein.

### **Einnahme von Zavedos Oral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Nahrung scheint auf die Aufnahme (Resorption) von Idarubicin keinen Einfluss zu haben. Zavedos Oral kann daher gleichzeitig mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Vermeiden Sie schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Zavedos behandelt werden. Zavedos kann dem ungeborenen Kind schaden, deshalb ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken schwanger zu sein.

#### *Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter*

Während der Behandlung mit Zavedos und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis sollten Sie stets eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie und Ihren Partner die richtige ist.

#### *Verhütung bei Männern*

Männer sollten während der Behandlung mit Zavedos und für mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### *Stillzeit*

Stillen Sie nicht, während Sie Zavedos erhalten und für mindestens 14 Tage nach der letzten Dosis, da ein Teil des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen kann und ihrem Kind schaden kann.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich vor Beginn der Behandlung zur Erhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit beraten lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. Wie ist Zavedos Oral einzunehmen?**

Die Behandlung sollte nur von Ärzten, die über Erfahrung in der Behandlung von Leukämien verfügen, in einer Klinik oder in Kooperation mit einer Klinik erfolgen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### *Erwachsene*

In der Regel wird die Dosierung von Zavedos Oral auf Basis der Körperoberfläche berechnet.

Die Anzahl der einzunehmenden Kapseln wird vom Arzt individuell festgelegt. Folgende Dosierung wird für Zavedos Oral in der Kombinationstherapie empfohlen:

15 bis 30 mg Idarubicinhydrochlorid/m<sup>2</sup> Körperoberfläche während 3 Tagen täglich. Der individuelle Zustand des einzelnen Patienten und die Dosierungen gleichzeitig verabreichter zellschädigender Substanzen sind zu berücksichtigen.

### *Kinder und Jugendliche*

Über die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Daten vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird deshalb nicht empfohlen.

### *Patienten mit Leber- und/ oder Nierenfunktionsstörungen*

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Leber- und/ oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Er wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion veranlassen oder das Medikament absetzen.

### Art der Anwendung

Vor Verabreichung muss darauf geachtet werden, dass die Kapseln unbeschädigt sind. Sie sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden und dürfen weder gelutscht, gekaut oder zerbissen werden.

Sollte der Kapselinhalt mit den Augen, der Haut oder der Schleimhaut in Berührung kommen, sind diese Bereiche sofort und sorgfältig mit Wasser zu reinigen. Es sollte ärztliche Hilfe hinzugezogen werden.

### Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt als Wiederholungsbehandlung mit Behandlungspausen. Die Anzahl der Zyklen richtet sich nach dem Behandlungsprotokoll. Eine zeitliche Begrenzung der Anwendung ist nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zavedos Oral zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zavedos Oral eingenommen haben als Sie sollten**

Ein spezifisches Antidot gegen Idarubicin ist nicht bekannt.

Sehr hohe Einzeldosen von Idarubicin können eine Herzmuskelschwäche innerhalb von 24 Stunden und eine schwere Knochenmarkdepression innerhalb von 10 bis 14 Tagen verursachen.

Bei Anthrazyklinen wurde über das Auftreten von Herzschäden bis zu mehrere Monate nach Überdosierung berichtet.

Darüber hinaus sind keine speziellen Daten zur Überdosierung nach oraler Gabe bekannt. In derartigen Fällen werden jedoch eine umgehende Magenspülung und eine besondere Kontrolle hinsichtlich Blutungen in den Magen-Darm-Trakt (gastrointestinaler Blutungen) und schweren Schleimhautschäden empfohlen.

### Therapie nach Überdosierungen

Im Falle der Herzmuskelschwäche ist ein Kardiologe hinzuzuziehen und die Behandlung mit Zavedos Oral abzusetzen. Beim Vorliegen einer ausgeprägten Knochenmarkdepression (Myelosuppression) sind, in Abhängigkeit davon, welche an der Entwicklung des Knochenmarks beteiligten Zellen des blutbildenden Systems überwiegend betroffen sind, geeignete unterstützende Therapiemaßnahmen - wie z. B. die Verlegung des Patienten in einen keimfreien Raum oder Übertragung (Transfusion) der fehlenden Zellelemente - zu ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig Infektionen

Gelegentlich Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie)

### Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Gelegentlich Bestimmte Art von Blutkrebs (sekundäre Leukämien: akute myeloide Leukämie und ein myelodysplastisches Syndrom)

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig Blutarmut (Anämie), starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (schwere Leukopenie), Abnahme der neutrophilen weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Granulozytopenie), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt Verminderte Anzahl aller Blutzellarten (Panzytopenie)

### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

### Endokrine Erkrankungen

Sehr häufig Appetitlosigkeit (Anorexie)

Gelegentlich Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich Anstieg des Harnsäuregehalts im Blut (Hyperurikämie)

Nicht bekannt Rasche Zerstörung von Tumorgewebe mit resultierenden Stoffwechselstörungen (Tumorlysesyndrom)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Selten Hirnblutungen (zerebrale Hämorrhagien)

#### Herzerkrankungen

Häufig Herzmuskelschwäche, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), schneller Herzschlag (Sinustachykardie), schnelle, unregelmäßige Herzschlagfolge (Tachyarrhythmien), Herzmuskelschädigung (Kardiomyopathie), Verringerung der von der linken Herzkammer ausgeworfenen Blutmenge (asymptomatische Reduktion der linksventrikulären Ejektionsfraktion)

Gelegentlich EKG-Veränderungen (z. B. unspezifische ST-Strecken-Änderungen), akuter Herzinfarkt

Sehr selten Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Unterbrechung des Reizleitungssystems am Herzen (AV- und Schenkelblock)

#### Gefäßerkrankungen

Häufig Blutungen, Venenentzündung (lokale Phlebitis), Venenentzündung mit Ausbildung eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel (Thrombophlebitis)

Gelegentlich Schockreaktion

Sehr selten Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel (Thromboembolie), Gesichtsrötung

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautentzündung/ Entzündung der Mundschleimhaut, Durchfall, Schmerzen im Unterbauch oder brennendes Gefühl

Häufig Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen

Gelegentlich Entzündung der Speiseröhre, Schleimhautentzündung des Dickdarms (auch in schwerer Form mit Beteiligung des Dünndarms und mit Durchbruch)

Sehr selten Oberflächliche Hautschädigungen oder Geschwüre im Magen (gastrale Erosionen oder Ulzerationen)

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig Erhöhung der Leberenzyme und des Gallenfarbstoffes (Bilirubin)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig Haarausfall (Alopezie, in der Regel reversibel), wobei das Haar normalerweise innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach Beendigung der Therapie nachwächst

Häufig Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit der gereizten Haut nach Bestrahlung („Recall“-Phänomen)

Gelegentlich Nesselfieber (Urtikaria), verstärkte Färbung (Hyperpigmentierung) der Haut und Nägel, Zellulitis (Entzündung des Bindegewebes, auch in schwerer Form), Absterben von Gewebe (Gewebenekrose)

Sehr selten Hautrötung an Fingerspitzen, Zehen, Nase usw. (akrale Erytheme)

Nicht bekannt Lokale Reaktionen

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig Rotfärbung des Harns für 1 bis 2 Tage nach der Verabreichung

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost

### **Beschreibung spezifischer Nebenwirkungen**

#### Blutbildendes System

Ausgeprägte Knochenmarkdepression ist die schwerwiegendste Nebenwirkung. Diese ist jedoch für die Auslöschung der leukämischen Zellen erforderlich.

Die Abnahme der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen erreicht meist 10 bis 14 Tage nach Anwendung von Idarubicin ihren Höhepunkt (Nadir). Die Normwerte stellen sich im Allgemeinen während der 3. Woche wieder ein. Während der Phase schwerwiegender Knochenmarkdepression wurde auch über Todesfälle infolge von Infektionen und/ oder Blutungen berichtet.

Als Folgen einer Knochenmarkdepression können Fieber, Infektionen, Blutvergiftung (Sepsis), septischer Schock, Blutungen (Hämorrhagien), Sauerstoffmangel im Gewebe (Gewebehypoxie) auftreten, die zum Tod führen können. Beim Auftreten einer fiebrigen Neutropenie wird eine intravenöse Gabe von Antibiotika empfohlen.

#### Herzschädigung

Eine durch Anthrazykline hervorgerufene Herzschädigung kann sich in Akutformen oder Spätformen äußern.

Mit Ausnahme des Auftretens krankhafter Rhythmusstörungen sind diese Erscheinungen in der Regel kein Hinweis auf eine spätere Entstehung einer Herzschädigung, selten von klinischer Bedeutung und im Allgemeinen kein Grund zur Beendigung der Therapie mit Idarubicin.

Bei Vorliegen weiterer kardialer Risikofaktoren (z. B. aktiver oder latenter Herzerkrankungen, vorausgegangener Bestrahlung des mittleren Brusttraums oder vorausgegangener bzw. gleichzeitiger Behandlung mit herzscheidigenden Arzneimitteln) kann sich eine durch Idarubicin hervorgerufene Herzschädigung verstärken. Der Spättyp der Herzschädigung entwickelt sich meist verzögert während des Behandlungszyklus und bis zu 2 bis 3 Monate danach, kann aber auch einige Monate bis Jahre nach Therapieende auftreten.

Während der Behandlung mit Zavedos Oral sollte die Herzfunktion sorgfältig überwacht werden, um das Risiko einer Schädigung des Herzens möglichst frühzeitig erkennbar zu machen.

#### Magen-Darm-Trakt

Eine Entzündung der Mundschleimhaut tritt meist zu Beginn der Behandlung auf und kann sich in schweren Fällen zu Geschwüren der Mundschleimhaut entwickeln. Die meisten Patienten erholen sich jedoch von diesen Nebenwirkungen bis zur 3. Therapiewoche. Schweres Erbrechen und Durchfall können zur Austrocknung (Dehydratation) führen. Übelkeit und Erbrechen können durch vorbeugende Gabe von Mitteln gegen Erbrechen behandelt werden. Das Risiko eines Dickdarmdurchbruchs steigt bei einem instrumentellen Eingriff. Die Möglichkeit eines Durchbruchs sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die heftige Bauchschmerzen entwickeln.

#### Andere Nebenwirkungen

Ein Anstieg des Harnsäuregehalts im Blut (Hyperurikämie) kann infolge schneller Auflösung von Krebszellen auftreten. Die Symptome der Hyperurikämie sollten durch Flüssigkeitszufuhr (Hydratation), Alkalisierung des Urins und Gabe von Allopurinol behandelt werden. Andere Nebenwirkungen sind großblasige Hautrötungen (bullöse Erytheme).

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Zavedos Oral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zavedos Oral enthält

- Der Wirkstoff ist: Idarubicinhydrochlorid
  - 1 Zavedos Oral 5 mg Hartkapsel enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid.
  - 1 Zavedos Oral 10 mg Hartkapsel enthält 10 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, höherkettige Partialglyceride (DAB)
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglykol, Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

### Wie Zavedos Oral aussieht und Inhalt der Packung

#### Zavedos Oral 5 mg

Die Hartkapseln sind länglich, orangerot und tragen auf der einen Kapselhälfte den Aufdruck „IDARUBICIN 5“.

Originalpackungen mit 1 Hartkapsel und 3 Hartkapseln

#### Zavedos Oral 10 mg

Die Hartkapseln sind länglich, mit einer orangeroten und einer weißen Kapselhälfte und tragen auf einer Kapselhälfte den Aufdruck „IDARUBICIN 10“.

Originalpackungen mit 1 Hartkapsel und 3 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

**Hersteller**

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta (LT)

Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

palde-4v27zv-hk-0