

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
IDARUBICINUM Zavedos, Zavedos oral	
Číslo procedury	
DE/W/0024/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Zavedos
INN	Idarubicinum (Idarubicini hydrochloridum)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Pfizer
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Zavedos</u> Antimitotikum a cytostatikum. - Akutní nelymfocytární leukemie (ANLL) dospělých. Idarubicin je schopen indukce remise jak v terapii první linie, tak u pacientů s relapsem či u těch, kteří neodpověděli na léčbu. - Akutní lymfocytární leukemie (ALL) u dospělých a dětí jako terapie druhé linie. Zavedos lze použít v kombinačních léčebných režimech spolu s dalšími cytostatiky.
ATC KÓD	L01DB06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 1mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztoky – 5 mg, 10 mg, 20 mg tvrdé tobolky – 5 mg, 10 mg, 25 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	44
ZMĚNA V SmPC	4.1,4.2, 4.4, 4.8, 5.2
ZMĚNA V PIL	1., 2., 3.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

4.1 Terapeutické indikace

Idarubicin je v kombinaci s cytarabinem indikován k indukci remise jako terapie první volby u dosud neléčených dětí s akutní myeloidní leukémií (AML).

4.2 Dávkování a způsob podání

Intravenózní podání AML

Kombinovaná terapie:

Doporučené dávkování idarubicinu v kombinaci s cytarabinem u dětí s AML je 10-12 mg/m² tělesného povrchu/den po dobu 3 dní pomalou intravenózní injekcí.

Poznámka: Toto jsou obecná doporučení. Pro přesné dávkování je třeba konzultovat individuální protokoly.

4.3. Kontraindikace

[doplní se na národní úrovni]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[doplní se na národní úrovni]

Opožděné příhody

[doplní se na národní úrovni]

Zdá se, že u kojenců a dětí je náchylnost ke kardiotoxické indukované antracykliny vyšší a je nutné provádět dlouhodobé a pravidelné sledování srdečních funkcí.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou u dětí a dospělých podobné, kromě vyšší náchylnosti ke kardiotoxické indukované antracykliny u dětí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pediatrická populace:

Farmakokinetická měření u 7 pediatrických pacientů, kterým byl podáván idarubicin intravenózně v dávkách v rozmezí 15 - 40 mg/m²/3 dny, ukázala střední poločas idarubicinu 8,5 hodiny (rozmezí: 3,6- 26,4 hodin). Aktivní metabolit, idarubicinol, akumulovaný během 3denní léčby, vykázal střední poločas 43,7 hodin (rozmezí: 27,8-131 hodin). Farmakokinetická měření v samostatné studii u 15 pediatrických pacientů, kterým byl podáván idarubicin perorálně v dávkách v rozmezí 30 -50 mg/m²/3 dny, ukázala maximální plazmatické koncentrace idarubicinu 10,6 ng/ml (rozmezí 2,7- 16,7 ng/ml při dávce 40 mg/m²). Střední terminální poločas idarubicinu byl 9,2 hodiny (rozmezí 6,4-25,5 hodin). Během 3 dnů léčby byla zaznamenána signifikantní akumulace idarubicinolu. U pediatrických pacientů byl zjištěný terminální poločas idarubicinu po intravenózním podání srovnatelný s poločasem po perorálním podání. U dospělých pacientů po perorální dávce 10 - 60 mg/m² se idarubicin rychle absorboval s maximálními plasmatickými koncentracemi 4-12,65 ng/ml dosaženými 1 - 4 hodiny po podání. Terminální poločas byl 12,7±6,0 hodin (průměr±směrodatná odchylka). Po intravenózním podání idarubicinu byl u dospělých pacientů terminální poločas 13,9±5,9 hodin, podobný poločasu zjištěnému po perorálním podání. Protože hodnoty c_{max} idarubicinu jsou po perorálním podání u dětí i u dospělých podobné, zdá se, že absorpční kinetika se u těchto dvou skupin neliší. Jak po perorálním, tak po intravenózním podání se hodnoty eliminačního poločasu u dětí a dospělých liší: Hodnoty celkové tělesné clearance idarubicinu u dospělých (30-107,9 l/h/m²) jsou vyšší než tyto hodnoty v pediatrické populaci (18-33 l/h/m²). I když idarubicin má velmi velký distribuční objem jak u dospělých, tak u dětí, což značí, že velká část léčivého přípravku se váže ve

tkáních, kratší eliminační poločas a nižší celková clearance nelze zcela vysvětlit menším zdánlivým distribučním objemem u dětí v porovnání s dospělými.

PIL

1. Co je přípravek Zavedos a k čemu se používá

Zavedos je v kombinaci s cytarabinem podáván k indukci remise jako léčba první volby u dosud neléčených dětí s rakovinou krve nazývanou akutní myeloidní leukemie (AML).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zavedos používat Zvláštní opatření při použití přípravku ZAVEDOS je zapotřebí

Před zahájením a během léčby přípravkem Zavedos budou prováděny pravidelné kontroly krve, jater, ledvin a srdce. Zdá se, že kojenci a děti jsou náchylnější k toxickým účinkům antracyklinů na srdce; proto je u těchto pacientů nutné provádět dlouhodobě a opakovaně vyšetření srdečních funkcí.

3. Jak se přípravek Zavedos používá Děti

Injekce AML

- pokud je dítěti podáván idarubicin a další antileukemikum (cytarabin), je doporučená dávka idarubicinu 10-12 mg/m² podávaná jedenkrát denně pomalu do žíly, tři následující dny po sobě. To se opakuje každé 3 týdny.