

ZAVEDOS - CHLORHYDRATE D'IDARUBICINE

Effets secondaires :

Les effets indésirables suivants listés par ordre de fréquence ont été rapportés durant l'administration de ZAVEDOS :

Infections et infestations :

Très fréquent : Infection.

Peu fréquent : Sepsis/septicémies.

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées :

Peu fréquent : Leucémies secondaires (leucémies myéloïdes aiguës, et syndrome myélodysplasique).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très fréquent : Anémies, leucopénies, neutropénies, neutropénie fébrile, pancytopenies, thrombocytopénies.

Affections du système immunitaire :

Très rare : Anaphylaxie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très fréquent : Anorexie.

Peu fréquent : Hyperuricémie (syndrome de lyse tumorale), déshydratation.

Fréquence indéterminée : Hyperphosphorémie, hyperkaliémie, hypocalcémie, hyperphosphaturie (syndrome de lyse tumorale).

Affections cardiaques :

Très fréquent : Tachycardie sinusale, tachyarythmies, bradycardie, diminution asymptomatique de la fraction d'éjection ventriculaire gauche.

Peu fréquent : Anomalies de l'ECG (dont modifications non spécifiques du segment ST), infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive.

Très rare : Bloc auriculo-ventriculaire, bloc de branche, myocardite, péricardite.

Affections vasculaires :

Fréquent : Phlébite, thrombose veineuse profonde, hémorragies.

Peu fréquent : Choc.

Très rare : Bouffées de chaleur, embolie pulmonaire.

Affections gastro-intestinales :

Très fréquent : Nausées, vomissements et diarrhées, mucite/stomatite, douleurs abdominales ou sensations de brûlures.

Fréquent : Hémorragies du tractus gastro-intestinal.

Peu fréquent : Œsophagites et colites (incluant des entérocolites sévères/ entérocolites neutropéniques avec perforation).

Très rare : Erosions/ulcérations.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très fréquent : Alopécie.

Fréquent : Rash, prurit, réactions cutanées réactivées dans la zone irradiée.

Peu fréquent : Urticaire, hyperpigmentation cutanée et unguéale.

Très rare : Erythème acral.

Affections du rein et des voies urinaires :

Très fréquent : Coloration en rouge des urines 1 à 2 jours après administration

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très fréquent : Fièvre.

Investigations:

Très fréquent : Diminutions asymptomatiques de la fraction d'éjection ventriculaire gauche, anomalies de l'ECG (anomalie de l'onde T).

Fréquent : Elévations des enzymes hépatiques et de la bilirubine.

Affection du système nerveux

Rare : hémorragie cérébrales.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.