

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Clofarabina Ibisqus 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Clofarabina  
Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi possibile effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Clofarabina Ibisqus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clofarabina Ibisqus
3. Come usare Clofarabina Ibisqus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clofarabina Ibisqus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Clofarabina Ibisqus e a cosa serve**

Clofarabina Ibisqus contiene il principio attivo clofarabina. La clofarabina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antineoplastici. Agisce impedendo la crescita dei globuli bianchi anormali e alla fine li uccide. Agisce meglio sulle cellule che si stanno moltiplicando rapidamente, come quelle tumorali.

Clofarabina Ibisqus viene impiegato per il trattamento di bambini (di età uguale o maggiore di 1 anno), adolescenti e giovani pazienti di età fino a 21 anni con leucemia linfoblastica acuta (LLA) per i quali i trattamenti precedenti non hanno funzionato o hanno smesso di funzionare. La leucemia linfoblastica acuta è causata dalla crescita anomala di alcuni tipi di globuli bianchi

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Clofarabina Ibisqus**

##### **Non usi Clofarabina Ibisqus:**

- **se è allergico/a alla clofarabina o a uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se sta allattando** con latte materno (legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento" qui sotto)
- **se ha gravi problemi ai reni o al fegato**

**Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda.** Se è il genitore di un bambino in trattamento con Clofarabina Ibisqus **informi il medico nel caso il bambino rientri in una qualunque di queste condizioni.**

#### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico prima di utilizzare Clofarabina Ibisqus. Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda. Può darsi che Clofarabina Ibisqus non sia adatto a lei:

- se ha sviluppato **reazioni gravi** dopo aver usato questo medicinale in precedenza
- se ha una **malattia renale** o ne ha avuta una in passato
- se ha una **malattia del fegato** o ne ha avuta una in passato
- se ha una **malattia cardiaca** o ne ha avuta una in passato.

**Informi immediatamente il medico o il personale sanitario** se le accade qualcosa di quanto riportato qui di seguito perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento:

- se ha febbre o temperatura elevata; poiché la clofarabina riduce il numero delle cellule del sangue prodotte dal midollo osseo e può essere più facile per lei sviluppare un'infezione
- se ha difficoltà a respirare, respira rapidamente o sente che le manca il respiro
- se sente che si modifica la sua frequenza cardiaca
- se soffre di capogiri (sensazione di testa vuota) o di svenimenti: può essere un sintomo di bassa pressione sanguigna
- se ha nausea o diarrea ((feci molli)
- se le urine sono più scure del normale, è importante bere molta acqua per impedire la disidratazione
- se insorge un eritema con vesciche o ulcere della bocca
- se perde l'appetito, ha nausea (stato di malessere), vomito, diarrea, urine scure e feci di colore chiaro, dolore allo stomaco, ittero (ingiallimento di pelle e occhi), o se ha una sensazione generale di malessere; questi potrebbero essere sintomi di infiammazione al fegato (epatite) o danno epatico (insufficienza epatica)
- se urina poco o non urina, o ha sonnolenza, nausea, vomito, fiato corto, perdita di appetito e/o debolezza (questi possono essere segni di insufficienza renale acuta/insufficienza renale).

**Se è il genitore** di un bambino in trattamento con Clofarabina Ibisqus, **informi il medico nel caso in cui le suddette condizioni riguardino il suo bambino.**

Durante il trattamento con Clofarabina Ibisqus, a intervalli regolari il medico le preleverà il sangue ed effettuerà altri esami, per tenere sotto controllo lo stato di salute. Per il modo in cui agisce, questo medicinale influirà sulle condizioni del sangue e di altri organi.

Parli con il medico della contraccezione. Uomini e donne in giovane età devono usare metodi contraccettivi efficaci durante e dopo il trattamento. Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento" qui sotto. Clofarabina Ibisqus può danneggiare gli organi riproduttivi maschili e femminili. Chieda al medico di spiegarle cosa si può fare per proteggerla in modo che possa avere figli.

#### **Altri medicinali e Clofarabina Ibisqus**

Informi il medico se sta usando o ha recentemente usato:

- medicinali per malattie cardiache
- qualunque medicinale che modifichi la pressione sanguigna
- medicinali che incidono sul fegato o sul rene
- qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

Clofarabina Ibisqus non deve essere usata in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

**Donne in grado di iniziare una gravidanza:** deve usare una contraccezione efficace durante il trattamento con la clofarabina. Se usata da donne in gravidanza, la clofarabina può danneggiare il nascituro. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante il trattamento con la clofarabina, **si rivolga immediatamente al medico.**

Anche gli uomini devono utilizzare una contraccezione efficace quando essi stessi o la loro partner sono in trattamento con la clofarabina.

Se sta allattando con latte materno deve interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento e non deve allattare durante il trattamento o entro i 3 mesi successivi alla fine del trattamento.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi strumenti o macchinari se ha capogiri, senso di testa vuota o si sente svenire.

## **Clofarabina Ibisqus contiene sale sodico**

Ogni flaconcino contiene 180 mg di **sale** (sodio cloruro), che equivalgono a 3,08 mmol (o 70,77 mg) di sodio. Deve tenerne conto se sta seguendo una dieta controllata per il contenuto di sodio.

## **3. Come usare Clofarabina Ibisqus**

Il trattamento con Clofarabina le è stato prescritto da un medico qualificato esperto nel trattamento della leucemia.

**Il medico calcolerà la dose giusta per lei** in base all'altezza, al peso e allo stato di salute. Prima che le venga somministrato, Clofarabina Ibisqus sarà diluito in una soluzione di sodio cloruro (acqua e sale). Informi il medico se sta seguendo una dieta a contenuto di sodio controllato perché questo potrebbe influire sulla modalità di somministrazione del medicinale.

**Il medico le somministrerà Clofarabina Ibisqus una volta al giorno per 5 giorni** tramite infusione, attraverso un lungo tubicino sottile che entra in una vena (flebo) o in un piccolo dispositivo medico inserito sottocute (port-a-cath), qualora uno sia stato impiantato a lei (o al suo bambino). L'infusione le sarà somministrata nell'arco di 2 ore. Se lei (o il suo bambino) pesa meno di 20 Kg, il tempo di infusione può essere più lungo.

Il medico terrà sotto controllo le condizioni di salute e potrà modificare la dose in base alla sua risposta al trattamento. È importante bere molta acqua per evitare la disidratazione.

## **Se usa più Clofarabina Ibisqus di quanto deve**

Se ritiene che il medicinale le sia stato somministrato in quantità eccessiva informi immediatamente il medico.

## **Se dimentica di usare Clofarabina Ibisqus**

Il medico le comunicherà quando le deve essere somministrato il medicinale. Se ritiene di aver perso una somministrazione, informi immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- ansia, mal di testa, febbre, stanchezza
- nausea e vomito, diarrea
- vampate, prurito e cute infiammata, infiammazione delle mucose come la bocca e altre zone
- le infezioni possono essere più frequenti del normale dal momento che Clofarabina può ridurre il numero di alcuni tipi di cellule del sangue presenti nell'organismo
- eruzioni cutanee eventualmente pruriginose, pelle arrossata, dolente o che si desquama, anche nelle palme delle mani e nelle piante dei piedi, o piccole macchie rossastre o viola sotto la pelle.

### **Comuni (possono interessare 1 persona su 10)**

- infezioni del sangue, polmonite, herpes zoster, infezioni dell'impianto, infezioni della bocca, come la candida e l'herpes labiale
- modificazioni dei valori ematochimici, modificazioni dei globuli bianchi
- reazioni allergiche
- sensazione di sete ed emissione di urine più scure o meno urine del normale, riduzione o perdita dell'appetito, perdita di peso

- agitazione, irritabilità o irrequietezza
- sensazione di intorpidimento o di debolezza alle braccia e alle gambe, insensibilità cutanea, sonnolenza, capogiro, tremore
- problemi dell'udito
- accumulo di acqua intorno al cuore, battito cardiaco rapido
- bassa pressione sanguigna, rigonfiamenti dovuti a grossi lividi
- fuoriuscita di sangue dei vasi più piccoli (capillari), respirazione rapida, sanguinamenti dal naso, difficoltà a respirare, mancanza del respiro, tosse
- vomitare sangue, mal di stomaco, dolore anale
- sanguinamento cerebrale, dello stomaco, dell'intestino o dei polmoni, della bocca o delle gengive, ulcere in bocca, infiammazione della mucosa della bocca
- colorazione gialla della cute e degli occhi (detta anche ittero) o altri disturbi del fegato
- lividi, perdita dei capelli, modificazione del colore della pelle, aumento della sudorazione, pelle secca e altri problemi della pelle
- dolore alla parete del torace o alle ossa, al collo o alla schiena, dolore agli arti, ai muscoli o alle articolazioni
- sangue nelle urine
- insufficienza di organi, dolore, aumento della tensione muscolare, ritenzione idrica e gonfiore in alcune parti del corpo, comprese le braccia e le gambe, alterazioni dello stato mentale, sensazione di calore, sensazione di freddo, sensazione di essere fuori tono
- la clofarabina può incidere sui livelli di alcune sostanze nel sangue. Il medico eseguirà periodici prelievi del sangue per controllare il corretto funzionamento dell'organismo
- danni al fegato (insufficienza epatica)
- poca o nessuna urina, sonnolenza, nausea, vomito, fiato corto, perdita di appetito e/o debolezza (possibili segni di insufficienza renale acuta o insufficienza renale).

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)**

- infiammazione del fegato (epatite).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Clofarabina Ibisqus**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Una volta preparato e diluito Clofarabina deve essere utilizzato subito o entro 24 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Clofarabina Ibisqus**

Il principio attivo è la clofarabina. Ogni ml contiene 1 mg di clofarabina. Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di clofarabina.

Gli eccipienti sono il sodio cloruro e l'acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Clofarabina Ibisqus e contenuto della confezione**

Clofarabina Ibisqus è un concentrato per soluzione per infusione. È una soluzione limpida, quasi incolore, che si prepara e si diluisce prima dell'uso. È disponibile in flaconcini di vetro da 20 ml. I flaconcini contengono 20 mg di clofarabina e sono confezionati in una scatola. Ogni scatola contiene 1, 3, 4, 10 o 20 flaconcini.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano 2

Aprilia (LT)

Italia

e-mail: info@ibi-lorenzini.com

**Produttore e sito rilascio lotto**

Geneparm S.A.

18th Km Marathon Ave

15351 Pallini

Grecia (produttore)

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1, Polígonal las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat,

Barcelona, Spain (controllo e rilascio)

oppure

Synthon BV,

Microweg 22,

Nijmegen, Olanda (rilascio)

oppure

Synthon s.r.o.,

Brnenska 32/čp. 597

67817 Blansko, Repubblica Ceca (rilascio)

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il**