

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Clofarabina medac 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 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.
- Se si manifesta un qualsiasi 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 medac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clofarabina medac
3. Come usare Clofarabina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clofarabina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clofarabina medac e a cosa serve

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

Clofarabina medac viene impiegato per il trattamento di bambini (≥ 1 anno di età), 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 medac

Non usi Clofarabina medac

- 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 nel caso si riconosca in una qualunque di queste condizioni. Se è il genitore di un bambino in trattamento con Clofarabina medac **informi il medico se una qualunque di queste condizioni riguarda il suo bambino.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Clofarabina medac.

Informi il medico se una qualunque di queste condizioni la riguarda. Può darsi che Clofarabina medac 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 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 medac, informi il medico nel caso in cui una qualunque delle suddette condizioni riguardi il suo bambino.

Durante il trattamento con Clofarabina medac, a intervalli regolari il medico effettuerà l'esame del sangue ed 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. Veda il paragrafo "Gravidanza e allattamento" qui sotto. Clofarabina medac può danneggiare gli organi riproduttivi maschili e femminili. Chieda al medico di spiegarle cosa si può fare per proteggerla in modo che possa procreare.

Bambini

Raccomandazioni di dose sicure ed efficaci per i bambini al di sotto di 1 anno di età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Clofarabina medac

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

La clofarabina 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 3 mesi dopo aver terminato il 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 medac contiene sale sodico

Ogni flaconcino contiene 180 mg di sale (sodio cloruro), che equivalgono a 3,08 mmol (o 70,77 mg) di sodio. Se sta seguendo una dieta a contenuto di sodio controllato deve tenerne conto.

3. Come usare Clofarabina medac

Il trattamento con Clofarabina medac 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 medac 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 medac 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 bambino). L'infusione le sarà somministrata nell'arco di 2 ore. Se lei (o il 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 medac di quanto deve

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

Se dimentica di usare Clofarabina medac

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 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, (feci molli) ;
- 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 medac 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 fino a 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 fino a 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 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 medac

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Il concentrato diluito è chimicamente e fisicamente stabile in sacche in PVC per 3 giorni a 2-8 °C e a temperatura ambiente (fino a 25°C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere 24 ore alla temperatura da 2 a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 medac

- Il principio attivo è il clofarabina. Ogni ml contiene 1 mg di clofarabina. Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di clofarabina.
- Gli altri eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Clofarabina medac e contenuto della confezione

Clofarabina medac 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. I flaconcini possono essere o meno avvolti da un sacchetto protettivo. Ogni scatola contiene 4 flaconcini, ma è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac pharma s.r.l.
via Viggiano 90
00178 Roma
Italia

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bucharest 1
011171
Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni particolari per la somministrazione

Clofarabina medac 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito prima della somministrazione. Deve essere filtrato attraverso un filtro a siringa sterile da 0,2 micrometri e quindi diluito con una infusione endovenosa con 9 mg/ml (0,9%) di sodio cloruro per produrre un volume totale in conformità con gli esempi forniti dalla tabella qui sotto. In ogni caso il volume della diluizione finale può variare in base allo stato clinico del paziente e a discrezione del medico. (Qualora non sia possibile utilizzare un filtro a siringa da 0,2 micrometri il concentrato deve essere prefiltrato con un filtro da 5 micrometri, diluito e quindi somministrato attraverso un filtro in linea da 0,22 micrometri).

Piano di diluizione suggerito sulla base del dosaggio raccomandato di 52 mg/m²/die di		
Superficie corporea (m²)	Concentrato (ml)*	Volume diluito totale
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
tra 1,45 e 2,40	tra 75,4 e 124,8	150 ml
tra 2,41 e 2,50	tra 125,3 e 130,0	200 ml

* Ogni ml di concentrato contiene 1 mg di clofarabina. Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di clofarabina, quindi per i pazienti con una superficie corporea ≤ 0,38 m², per produrre il dosaggio giornaliero raccomandato di clofarabina sarà necessaria una porzione del contenuto di un singolo flaconcino. Viceversa per i pazienti con una superficie corporea > 0,38 m², per produrre il dosaggio giornaliero raccomandato di clofarabina sarà necessario il contenuto di 1-7 flaconcini.

Il concentrato diluito deve essere una soluzione limpida, incolore. Prima della somministrazione deve essere ispezionato visivamente per evidenziare l'eventuale presenza di particelle estranee e di decolorazione.

Istruzioni per la manipolazione

Rispettare le procedure per una corretta manipolazione degli agenti antineoplastici. I medicinali citotossici devono essere manipolati con cautela.

Nel manipolare Clofarabina medac si raccomanda l'impiego di guanti monouso e indumenti protettivi. Qualora il prodotto venisse a contatto con gli occhi, la cute o le mucose sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Evitare la manipolazione di Clofarabina medac da parte delle donne in gravidanza.

Concentrato diluito

Il concentrato diluito è chimicamente e fisicamente stabile per 3 giorni a 2-8 °C e a temperatura ambiente (fino a 25°C). Dal punto di vista microbiologico deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima dell'uso, che di solito non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Smaltimento

Clofarabina medac è esclusivamente monouso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco