

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Clofarabina Tillomed 1 mg / ml concentrato per soluzione per infusione 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

clofarabina

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 Tillomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clofarabina Tillomed
3. Come usare Clofarabina Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clofarabina Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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 Tillomed 1 mg / ml concentrato per soluzione per infusione viene impiegata per il trattamento di bambini (con età superiore ad 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 Tillomed

Non usi Clofarabina Tillomed 1 mg / ml concentrato per soluzione per infusione:

- **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 Tillomed , **informi il medico nel caso il bambino rientri in una qualunque di queste condizioni.**

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico nel caso si riconosca in una qualunque di queste condizioni. Può darsi che Clofarabina Tillomed non sia adatta 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 confusione mentale) o di svenimenti: può essere un sintomo di bassa pressione sanguigna;
- se ha nausea o diarrea (feci liquide);
- 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 Tillomed 1 mg / ml concentrato per soluzione per infusione, informi il medico nel caso il bambino rientri in una qualunque delle suddette condizioni.

Durante il trattamento con Clofarabina Tillomed 1 mg / ml concentrato per soluzione per infusione, 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. Veda il paragrafo "Gravidanza e allattamento" qui sotto. Clofarabina Tillomed 1 mg / ml concentrato per soluzione per infusione può danneggiare gli organi riproduttivi maschili e femminili. Chieda al medico di spiegarle cosa si può fare per proteggerla in modo che possa procreare.

Altri medicinali e Clofarabina Tillomed Informi il medico se sta usando o ha recentemente usato, o potrebbe usare altri medicinali, in particolare:

- medicinali per malattie cardiache;
- qualunque medicinale che modifichi la pressione sanguigna;
- medicinali che incidono sul fegato o sui reni;
- 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 che potrebbero intraprendere 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, o sta pianificando di avere una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico prima di assumere questo farmaco.

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, si sente intontito o si sente svenire.

Clofarabina Tillomed contiene sodio

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 tenerlo in considerazione.

3. Come usare Clofarabina Tillomed

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

Il medico calolerà la dose giusta per lei in base all'altezza, al peso e allo stato di salute. Prima che le venga somministrato, Clofarabina Tillomed 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 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 Tillomed di quanto deve

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

Se dimentica di usare Clofarabina Tillomed

Il medico le comunicherà quando le deve essere somministrato il medicinale. Se ritiene di aver mancato 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 (feci liquide);
- 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 Tillomed 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 sui palmi delle mani e sulle 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 facciale;
- alterazioni dei valori ematochimici, alterazioni 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 dai 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 “ www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa”. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Clofarabina Tillomed

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare. Una volta preparata e diluita, Clofarabina Tillomed deve essere utilizzata subito o entro 24 ore se conservata in frigorifero (a 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 Tillomed

- Il principio attivo è la clofarabina. Ogni ml contiene 1 mg di clofarabina. Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di clofarabina.
- Gli altri componenti sono il sodio cloruro e l'acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Clofarabina Tillomed e contenuto della confezione

Clofarabina Tillomed 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 scatole da 1 o 4 flaconcini di vetro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare

TILLOMED ITALIA S.r.l. Viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Produttore

WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6,
Budapest
1045
Ungheria

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36,
22926, Ahrensburg,
Germania

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre, 110 Butterfield
Great Marlings,
Luton
LU2 8DL
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE sotto i seguenti nomi:

Stato	Nome
Regno Unito	Clofarabine 1 mg / ml concentrate for solution for infusion
Francia	Clofarabine Tillomed 1 mg / ml solution à diluer pour perfusion

Germania	Clofarabine Tillomed 1 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Clofarabina Tillomed
Spagna	Clofarabine Tillomed 1 mg / ml concentrado para solucion para perfusion EFG

Il medicinale di riferimento contenente la clofarabina è stato autorizzato sotto "circostanze eccezionali". Ciò significa che a causa della rarità di questa malattia è stato impossibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà ogni nuova informazione su questo medicinale ogni anno e questo foglio illustrativo verrà aggiornato come necessario.

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco