

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clofarabine Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Clofarabinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clofarabine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clofarabine Accord
3. Jak stosować lek Clofarabine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clofarabine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clofarabine Accord i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Clofarabine Accord jest klofarabina. Klofarabina należy do rodziny leków cytotoksycznych. Lek działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych białych krwinek i w konsekwencji prowadzi do ich śmierci. Najlepiej działa na komórki szybko się namnażające – takie jak komórki rakowe.

Lek Clofarabine Accord jest stosowany do leczenia dzieci (≥ 1 . roku życia), młodzieży i młodych osób dorosłych do 21 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL), gdy poprzednie terapie nie były skuteczne lub przestały być skuteczne. Ostra białaczka limfoblastyczna jest spowodowana nieprawidłowym rozwojem pewnego typu białych krwinek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clofarabine Accord

Kiedy nie stosować leku Clofarabine Accord:

- **jeśli u pacjenta występuje uczulenie** na klofarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjentka karmi piersią** (należy przeczytać poniższy punkt „Cięża i karmienie piersią”);
- **jeśli u pacjenta występują poważne choroby wątroby lub nerek.**

Należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z powyższych chorób dotyczy pacjenta. Rodzic dziecka otrzymującego lek Clofarabine Accord powinien **poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych chorób dotyczy jego dziecka.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z tych chorób dotyczy pacjenta. Lek Clofarabine Accord może okazać się nieodpowiedni dla pacjenta:

- **jeśli u pacjenta wystąpiła poważna reakcja** po wcześniejszym zastosowaniu tego leku;
- **jeśli pacjent choruje na chorobę nerek** lub chorował na nią w przeszłości;
- **jeśli pacjent choruje na chorobę wątroby** lub chorował na nią w przeszłości;
- **jeśli pacjent choruje na chorobę serca** lub chorował na nią w przeszłości.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub opiekuna, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub podwyższona temperatura – klofarabina zmniejsza liczbę krwinek produkowanych przez szpik kostny i w związku z tym pacjent jest bardziej podatny na infekcje;
- jeśli pacjent odczuwa trudności w oddychaniu, szybko oddycha lub ma duszności;
- jeśli pacjent odczuwa zmiany rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy (uczucie pustki w głowie) lub omdlenia – może to być objawem niskiego ciśnienia krwi;
- jeśli pacjent wymiotuje lub ma biegunkę (luźne stolce);
- jeśli zabarwienie moczu pacjenta jest ciemniejsze niż zwykle – należy pamiętać o piciu dużych ilości wody, aby uniknąć odwodnienia;
- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka pęcherzykowa lub wrzody jamy ustnej;
- jeśli pacjent stracił apetyt, ma nudności, wymiotuje, ma biegunkę, mocz pacjenta ma ciemniejsze niż zwykle zabarwienie, kał pacjenta ma zabarwienie jaśniejsze niż zwykle, pacjent odczuwa ból brzucha, pacjent ma żółtaczkę (widoczne zażółcenie skóry i białek oczu u pacjenta) lub jeśli pacjent źle się czuje, mogą to być objawy zapalenia wątroby lub jej uszkodzenia (niewydolności wątroby);
- jeśli pacjent oddaje mało lub w ogóle nie oddaje moczu, lub odczuwa senność, ma nudności, wymiotuje, odczuwa duszność, nie ma apetytu i (lub) odczuwa osłabienie (mogą to być objawy ostrej niewydolności nerek / niewydolności nerek).

Rodzic dziecka stosującego lek Clofarabine Accord powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u jego dziecka.

Podczas stosowania leku Clofarabine Accord lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi i inne testy w celu obserwowania stanu zdrowia pacjenta. Mechanizm działania leku wywiera wpływ na krew i inne narządy pacjenta.

Należy zwrócić się do lekarza w sprawie antykoncepcji. Młodzi mężczyźni i kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i po zakończeniu leczenia. Patrz poniższy punkt „Ciąża i karmienie piersią”. Lek Clofarabine Accord może uszkodzić męskie i żeńskie organy płciowe. Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie, co można zrobić w celu ochrony pacjenta lub możliwości posiadania dzieci w przyszłości.

Lek Clofarabine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, takich jak:

- leki nasercowe;
- jakiegokolwiek leki wpływające na zmianę ciśnienia krwi;
- leki wywierające wpływ na wątrobę lub nerki;
- wszelkie inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Klofarabiny nie należy stosować podczas ciąży, z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to jednoznacznie konieczne.

Kobiety w okresie rozrodczym: pacjentka musi stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w czasie trwania leczenia klofarabiną oraz przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Klofarabina przyjmowana przez kobiety w ciąży może być szkodliwa dla płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę w trakcie leczenia klofarabiną, **należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.**

Mężczyźni również muszą stosować skuteczną antykoncepcję i powinni być poinformowani, aby nie płodzili dziecka podczas leczenia lekiem Clofarabine Accord oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy przerwać karmienie przed rozpoczęciem leczenia i nie wolno karmić piersią w trakcie leczenia i przez 2 tygodnie po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia.

Lek Clofarabine Accord zawiera sól

Lek zawiera 70,77 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolece. Odpowiada to 3,54% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent potrzebuje 5 lub więcej fiolek dziennie podczas cyklu leczenia przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli pacjentowi zalecono przestrzeganie diety o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak stosować lek Clofarabine Accord

Stosowanie leku Clofarabine Accord przepisał wykwalifikowany lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu białaczek.

Lekarz wyznaczy dawkę odpowiednią dla pacjenta zależnie od jego wzrostu, masy ciała i stanu zdrowia. Przed podaniem leku Clofarabine Accord zostanie rozcieńczony roztworem chlorku sodu (roztwór soli i wody). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest na diecie ograniczającej spożycie soli, ponieważ może to mieć wpływ na sposób podawania leku.

Lekarz będzie podawać pacjentowi lek codziennie przez 5 dni. Lek będzie podawany w postaci infuzji za pomocą długiej, cienkiej rurki prowadzącej do żyły (kroplówka) lub do niewielkiego urządzenia umieszczanego pod skórą (łącnika dożylnego), jeśli został on wszczepiony u pacjenta (lub dziecka). Czas trwania infuzji wynosi 2 godziny. Jeśli masa ciała pacjenta (lub dziecka) jest mniejsza niż 20 kg, czas infuzji może być wydłużony.

Lekarz będzie obserwować stan zdrowia pacjenta i może zmienić dawkę zależnie od reakcji na leczenie. Należy pamiętać o piciu dużych ilości wody, aby uniknąć odwodnienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clofarabine Accord

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż zalecana dawkę leku.

Pominięcie dawki leku Clofarabine Accord

Lekarz informuje pacjenta, kiedy zostanie podany lek. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy się zwrócić do lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- lęk, ból głowy, gorączka, zmęczenie;
- nudności i wymioty, biegunka (luźne stolce);
- nagłe zaczerwienienie twarzy i zapalenie skóry ze świądem, zapalenie śluzówki np. w jamie ustnej lub w innych miejscach;
- częstsze niż zwykle infekcje, ponieważ lek Clofarabine Accord może zmniejszyć liczbę określonych typów komórek krwi w organizmie pacjenta;

- wysypki skórne, które mogą powodować świąd, zaczerwieniona, bolesna lub łuszcząca się skóra dłoni i stóp lub czerwone lub purpurowe plamki pod skórą.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia krwi, zapalenie płuc, półpasiec, zakażenia implantów, zakażenia jamy ustnej np. pleśniawki lub opryszczka na wardze;
- zmiany w wynikach badań biochemicznych krwi, zmiany w białych krwinkach;
- reakcje alergiczne;
- uczucie pragnienia i mocz ciemniejszy lub o zmniejszonej objętości niż zwykle, zmniejszenie lub brak apetytu, zmniejszenie masy ciała;
- pobudzenie, drażliwość lub niepokój;
- uczucie drętwienia lub słabość ramion i nóg, drętwienie skóry, senność, zawroty głowy, drżenie;
- zaburzenia słuchu;
- gromadzenie się wody wokół serca, przyspieszony rytm serca;
- niskie ciśnienie krwi, stwardnienie w związku z siniakiem;
- przesiąkanie z małych naczyń krwionośnych, przyspieszone oddychanie, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, duszności, kaszel;
- krwawe wymioty, ból żołądka, ból odbytu;
- krwawienie wewnątrz głowy, żołądka, jelit lub płuc, z jamy ustnej lub dziąseł, wrzody jamy ustnej, zapalenie śluzówki jamy ustnej;
- żółknięcie skóry i oczu (nazywane również żółtaczką) lub inne zaburzenia czynności wątroby;
- wysypki skórne, które mogą powodować świąd, zaczerwieniona, bolesna lub łuszcząca się skóra dłoni i stóp lub czerwone lub purpurowe plamki pod skórą;
- siniaki, utrata włosów, zmiany koloru skóry, zwiększone pocenie się, sucha skóra lub inne problemy skórne;
- ból ściany klatki piersiowej lub kości, szyi lub ból pleców, ból kończyn, mięśni lub stawów;
- krew w moczu;
- niewydolność narządów, ból, zwiększone napięcie mięśni, zatrzymanie wody i obrzęk części ciała, w tym ramion i nóg, zmiany stanu psychicznego, uczucie gorąca, zimna lub samopoczucie odbiegające od normalnego stanu;
- klofarabina może wpływać na poziomy pewnych substancji we krwi. Lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi w celu sprawdzenia czy organizm pacjenta prawidłowo funkcjonuje;
- uszkodzenie wątroby (niewydolność wątroby);
- oddawanie małej ilości lub w ogóle nieoddawanie moczu, senność, nudności, wymioty, duszność, utrata apetytu i (lub) osłabienie (możliwe objawy ostrej niewydolności nerek lub niewydolności nerek).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clofarabine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są zmiany zabarwienia roztworu.

Po rozcieńczeniu:

Rozcieńczony koncentrat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 3 dni w temperaturze 2°C do 8°C i w temperaturze pokojowej (do 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania przed zastosowaniem. Przechowywanie zwykle nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clofarabine Accord

Substancją czynną jest klofarabina. Jeden ml zawiera 1 mg klofarabiny. Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera 20 mg klofarabiny.

Pozostałe składniki to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clofarabine Accord i co zawiera opakowanie

Clofarabine Accord jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest klarownym, praktycznie bezbarwnym roztworem, który jest przygotowany i rozcieńczony przed użyciem. Lek jest dostarczany w fiolkach o objętości 20 ml. Fiolki zawierają 20 mg klofarabiny i są umieszczone w tekturowych pudełkach.

Jedno tekturowe pudełko zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca / Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20AKordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023

Clofarabine Accord zawiera taką samą substancję czynną i działa w ten sam sposób jak lek referencyjny dopuszczony do obrotu w UE. Lek referencyjny dla leku Clofarabine Accord został dopuszczony do obrotu w "wyjątkowych okolicznościach". Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej leku referencyjnego. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji dotyczących leku referencyjnego i wszelkie aktualizacje informacji dotyczące leku referencyjnego zostaną również wprowadzone do druków informacyjnych leku Clofarabine Accord, takich jak ta ulotka.

Instrukcja użytkowania dla fachowego personelu medycznego **Postępowanie z klofarabiną**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem Clofarabine Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, należy go rozcieńczyć. Należy go przefiltrować przez jałowy filtr strzykawkowy o średnicy porów 0,2 mikrometra, a następnie rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, aby otrzymać łączną objętość zgodnie z podanym przykładem w tabeli poniżej. Jednak gotowa objętość rozcieńczenia może być różna, zależnie od stanu klinicznego pacjenta i decyzji lekarza. (Jeśli nie jest możliwe zastosowanie filtra strzykawkowego o średnicy porów 0,2 mikrometra, koncentrat należy wstępnie przefiltrować przez filtr o średnicy porów 5 mikrometrów, rozcieńczyć, a następnie podawać przez wbudowany filtr o średnicy porów 0,22 mikrometra.)

Proponowany schemat rozcieńczeń w oparciu o zalecaną dawkę klofarabiny 52 mg/m²/dobę		
Powierzchnia ciała (m²)	Koncentrat (ml)*	Łączna objętość po rozcieńczeniu
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 do 2,40	75,4 do 124,8	150 ml
2,41 do 2,50	125,3 do 130,0	200 ml
*Każdy ml koncentratu zawiera 1 mg klofarabiny. Każda fiolka o objętości 20 ml zawiera 20 mg klofarabiny. Dlatego w przypadku pacjentów o powierzchni ciała ≤ 0,38 m ² pc., do przygotowania zalecanej dobowej dawki klofarabiny zostanie użyta część zawartości pojedynczej fiolki. Natomiast w przypadku pacjentów o powierzchni ciała > 0,38 m ² pc. do przygotowania zalecanej dobowej dawki klofarabiny zostanie użyta zawartość od 1 do 7 fiolek.		

Rozcieńczony koncentrat powinien być klarownym, bezbarwnym roztworem. Przed podaniem należy go skontrolować wzrokowo w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Rozcieńczony koncentrat wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i w temperaturze pokojowej (do 25°C). Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie zamrażać.

Instrukcja podania

Należy przestrzegać procedur prawidłowego obchodzenia się z lekami przeciwnowotworowymi. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z lekami cytotoksycznymi.

Podczas obchodzenia się z produktem leczniczym Clofarabine Accord zaleca się stosowanie jednorazowych rękawiczek i odzieży ochronnej. W przypadku kontaktu z oczami, skórą lub błonami śluzowymi należy natychmiast przemyć to miejsce dużą ilością wody.

Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z produktem leczniczym Clofarabine Accord.

Usuwanie niewykorzystanego produktu

Clofarabine Accord jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.