

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Substancją czynną leku Clofarabine Vivanta 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 Vivanta jest stosowany do leczenia dzieci (≥ 1 . roku życia), młodzieży i młodych osób dorosłych w wieku do 21 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, 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 Vivanta

Kiedy nie stosować leku Clofarabine Vivanta:

- 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 „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek lub wątroby.

Należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z powyższych chorób dotyczy pacjenta. Rodzic dziecka otrzymującego lek Clofarabine Vivanta 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 Vivanta może okazać się nieodpowiedni dla pacjenta:

- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka 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 picciu 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 ma ciemniejsze niż zwykle zabarwienie, kał ma zabarwienie jaśniejsze niż zwykle, ból brzucha, żółtaczka (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 Vivanta powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u jego dziecka.

Podczas stosowania leku Clofarabine Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta a inne leki

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

- leki stosowane w chorobach serca;
- 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

spłodzić dziecka w czasie leczenia klofarabiną 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 3 miesiące 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 Vivanta zawiera sól

Jedna fiolka tego leku zawiera 71 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 3,5% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu przez osobę dorosłą. W razie przyjmowania 5 lub więcej fiolek na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość soli (sodu) w diecie, powinni skontaktować się z farmaceutą lub lekarzem.

3. Jak stosować lek Clofarabine Vivanta

Stosowanie leku Clofarabine Vivanta 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 Vivanta 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 Clofarabine Vivanta 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 picciu dużych ilości wody, aby uniknąć odwodnienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clofarabine Vivanta

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

Pominięcie dawki leku Clofarabine Vivanta

Lekarz poinformuje 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 osób):

- 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 klofarabina 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 osób):

- 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;
- 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 nie oddawanie 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 osób):

- 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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clofarabine Vivanta

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Instrukcja przechowywania po rozcieńczeniu:

Po przygotowaniu i rozcieńczeniu lek Clofarabine Vivanta należy zużyć natychmiast lub w ciągu 24 godzin, jeśli lek był przechowywany w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

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 Vivanta

- Substancją czynną jest klofarabina. Każdy 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 Vivanta i co zawiera opakowanie

Lek Clofarabine Vivanta 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.

Wielkość opakowań: 1, 3, 4, 10 lub 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Clofarabina Vivanta 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão
Republika Czeska:	Clofarabine Vivanta
Węgry:	Clofarabine Vivanta 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Polska:	Clofarabine Vivanta
Rumunia:	Clofarabine Vivanta 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Holandia:	Clofarabine Vivanta 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Clofarabine Vivanta zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak „lek referencyjny” dopuszczony już w krajach UE. Lek referencyjny dla Clofarabine Vivanta został dopuszczony do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie tej choroby niemożliwe było uzyskanie pełnych informacji o leku referencyjnym. Europejska Agencja Leków dokonuje co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku referencyjnym, a wszelkie aktualizacje leku referencyjnego są również umieszczane w odpowiednich informacjach dla Clofarabine Vivanta, takich jak niniejsza 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 leku Clofarabine Vivanta 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 zawierającym klofarabinę 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 klofarabiną.

Usuwanie niewykorzystanego produktu

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