

Prospect: Informații pentru utilizator**Clofarabină Vivanta 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Clofarabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clofarabină Vivanta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clofarabină Vivanta
3. Cum să utilizați Clofarabină Vivanta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clofarabină Vivanta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clofarabină Vivanta și pentru ce se utilizează

Clofarabină Vivanta conține substanța activă clofarabină. Clofarabina face parte dintr-o familie de medicamente denumite medicamente anticanceroase. Acționează prin împiedicarea creșterii celulelor albe sanguine anormale și prin omorârea lor în cele din urmă. Acționează cel mai bine împotriva celulelor care se multiplică rapid - cum sunt celulele canceroase.

Clofarabină Vivanta se utilizează pentru tratarea copiilor (cu vârsta ≥ 1 an), adolescenților și adulților tineri, cu vârsta până la 21 de ani, cu leucemie limfoblastică acută (LLA), în cazul în care tratamentele anterioare nu au dat rezultate sau au încetat să mai dea rezultate. Leucemia limfoblastică acută este provocată de creșterea anormală a anumitor tipuri de celule albe din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clofarabină Vivanta**Nu utilizați Clofarabină Vivanta:**

- dacă sunteți alergic la clofarabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă alăptați (vă rugăm să citiți punctul „Sarcina și alăptarea” de mai jos);
- dacă aveți probleme severe cu rinichii sau ficatul.

Spuneți medicului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus.

Dacă sunteți părintele unui copil care este tratat cu Clofarabină Vivanta, spuneți medicului dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul copilului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. Este posibil ca Clofarabină Vivanta să nu fie potrivit pentru dumneavoastră:

- dacă ați avut o reacție severă după ce ați utilizat anterior acest medicament;
- dacă aveți o boală de rinichi sau ați avut o asemenea boală;
- dacă aveți o boală de ficat sau ați avut o asemenea boală;
- dacă aveți o boală de inimă sau ați avut o asemenea boală.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau persoanei care vă îngrijește dacă aveți vreunul din simptomele de mai jos, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul:

- dacă faceți febră sau temperatură mare - deoarece clofarabina reduce numărul de celule sanguine pe care le produce măduva osoasă, puteți face mai ușor infecții;
- dacă aveți dificultăți de respirație, respirație accelerată sau senzație de lipsă de aer;
- dacă simțiți o schimbare a ritmului inimii dumneavoastră;
- dacă suferiți de amețeală (stare de confuzie) sau leșin - acestea pot fi simptome ale tensiunii arteriale scăzute;
- dacă vă simțiți rău sau aveți diaree (scaune moi);
- dacă urina dumneavoastră este mai închisă la culoare decât de obicei - este important să beți multă apă, pentru a evita deshidratarea;
- dacă vă apar erupții pe piele cu bășici sau ulcerații pe mucoasa gurii;
- dacă vă pierdeți pofta de mâncare, aveți greață (senzație de rău), vărsături, diaree, urină închisă la culoare și scaune de culoare deschisă, durere de stomac, icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) sau dacă aveți o stare generală de rău, acestea pot fi simptome ale unei inflamații la nivelul ficatului (hepatită) sau ale unor leziuni la nivelul ficatului (insuficiență hepatică);
- dacă eliminați puțină urină sau nu eliminați deloc sau dacă aveți somnolență, greață, vărsături, senzație de lipsă de aer, pierderea poftei de mâncare și/sau slăbiciune (acestea pot fi semne de insuficiență renală acută/insuficiență renală).

Dacă sunteți părintele unui copil care este tratat cu Clofarabină Vivanta, spuneți medicului dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul copilului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Clofarabină Vivanta, medicul dumneavoastră va efectua, la intervale regulate, teste de sânge și alte teste pentru a ține sub observație starea sănătății dumneavoastră. Modul de acțiune al acestui medicament vă va afecta sângele și alte organe.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre măsurile de contracepție. Bărbații și femeile de vârste tinere trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și după încheierea acestuia. Consultați punctul „Sarcina și alăptarea” de mai jos. Clofarabină Vivanta poate afecta organele de reproducere, atât la bărbați, cât și la femei. Cereți medicului dumneavoastră să vă explice ce se poate face pentru a vă proteja sau pentru a putea avea o familie.

Clofarabină Vivanta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent:

- medicamente pentru boli de inimă;
- orice medicament care modifică tensiunea arterială;
- medicamente care afectează ficatul sau rinichii;
- orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Clofarabina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesară.

Femeile care pot rămâne gravide: trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu clofarabină și timp de 6 luni după terminarea tratamentului. Dacă este utilizată de către femeile gravide, clofarabina poate dăuna copiilor nenăscuți. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu clofarabină, solicitați imediat sfatul unui medic.

Bărbații trebuie, de asemenea, să utilizeze măsuri contraceptive eficiente și să fie sfătuiți să nu aibă un copil când iau tratament cu clofarabină, precum și timp de 3 luni după terminarea tratamentului.

Dacă alăptați, trebuie să opriți alăptarea înainte de începerea tratamentului și nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului și timp de 3 luni de la încheierea acestuia.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje dacă simțiți amețeală, stare de confuzie sau leșin.

Clofarabină Vivanta conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 71 mg pe flacon, echivalent cu 3,5% din doza maximă recomandată de sodiu pentru un adult. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de 5 sau mai multe flacoane zilnic în timpul ciclului dumneavoastră de tratament, pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. Cum să utilizați Clofarabină Vivanta

Tratamentul dumneavoastră cu Clofarabină Vivanta a fost prescris de un medic specializat, cu experiență în tratarea leucemiei.

Medicul vă va stabili doza potrivită în funcție de înălțimea, greutatea și starea dumneavoastră generală. Înainte ca Clofarabină Vivanta să vă fie administrat, va fi diluat într-o soluție de clorură de sodiu (sare și apă). Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care urmați o dietă cu restricție de sodiu, deoarece acest fapt poate influența modul în care vă va fi administrat medicamentul.

Medicul vă va administra Clofarabină Vivanta o dată pe zi, în fiecare zi, timp de 5 zile. Medicamentul vă va fi administrat sub formă de perfuzie, printr-un tub lung și subțire care este introdus într-o venă (un picurător) sau într-un mic dispozitiv medical introdus sub piele (cateter cu port venos), dacă (dumneavoastră sau copilul dumneavoastră) aveți unul implantat. Perfuzia va dura 2 ore. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o greutate corporală mai mică de 20 kg, durata perfuziei poate fi mai mare.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza starea de sănătate și poate schimba doza în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Este important să beți multă apă, pentru a evita deshidratarea.

Dacă utilizați mai mult Clofarabină Vivanta decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Clofarabină Vivanta

Medicul dumneavoastră vă va spune când trebuie să vi se administreze acest medicament. Dacă credeți că ați omis o doză, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- anxietate, dureri de cap, febră, oboseală;
- senzație de rău și stare de rău, diaree (scaune moi);
- înroșirea feței, mâncărimi și inflamații pe piele, inflamarea mucoaselor (umede) cum sunt cele din gură și din alte zone;
- este posibil să faceți mai multe infecții decât este normal, pentru că Clofarabină Vivanta poate scădea numărul anumitor tipuri de celule sanguine în corpul dumneavoastră;

- erupții trecătoare pe piele, care pot fi însoțite de mâncărime, înroșire, durere sau descumare a pielii, inclusiv pe palme și pe tălpi, sau apariția de pete mici, de culoare roșie sau purpurie, sub piele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții ale sângelui, pneumonie, zona zoster, infecții ale implanturilor, infecții ale gurii, cum sunt aftele și herpesul;
- modificări ale biochimiei sângelui, modificări ale celulelor albe sanguine;
- reacții alergice;
- senzație de sete și producerea unei urini mai închise la culoare sau într-o cantitate mai mică decât normal, scăderea sau pierderea apetitului alimentar, scăderea greutății corporale;
- agitație, iritabilitate sau neliniște;
- senzații de amorțeală sau slăbiciune în mâini sau în picioare, senzație de amorțeală la nivelul pielii, somnolență, amețeală, tremor;
- probleme de auz;
- acumulare de apă în spațiul din jurul inimii, bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială mică, umflături provocate de vânățai grave;
- scurgeri din vasele sanguine mici, respirație accelerată, sângerări nazale, dificultăți de respirație, senzație de lipsă de aer, tuse;
- vărsături cu sânge, dureri de stomac, dureri anale;
- sângerări în interiorul capului, stomacului, intestinului sau plămânilor, sângerări ale gurii și gingiilor, ulcerații ale gurii, inflamarea mucoasei gurii;
- îngălbenire a pielii și ochilor (numită și icter) sau alte tulburări ale ficatului;
- vânățai, căderea părului, schimbări ale culorii pielii, transpirație crescută, piele uscată sau alte modificări la nivelul pielii;
- durere în peretele sau oasele pieptului, durere de ceafă sau de spate, durere în membre, mușchi sau articulații;
- sânge în urină;
- insuficiență de organ, durere, tensiune musculară crescută, retenție de apă și umflarea unor părți ale corpului, inclusiv a mâinilor și picioarelor, modificări ale stării psihice, senzație de căldură, de frig sau senzații neobișnuite;
- clofarabina poate afecta valorile anumitor substanțe din sânge. Medicul dumneavoastră va efectua, la intervale regulate, teste de sânge pentru a verifica dacă organismul dumneavoastră funcționează corespunzător;
- leziuni la nivelul ficatului (insuficiență hepatică);
- eliminarea unei cantități mici de urină sau absența eliminării de urină, somnolență, greață, vărsături, senzație de lipsă de aer, pierderea poftei de mâncare și/sau slăbiciune (semne posibile de insuficiență renală acută sau insuficiență renală).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- inflamație la nivelul ficatului (hepatită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clofarabină Vivanta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Instrucțiuni pentru păstrare după diluție:

O dată preparat și diluat, Clofarabină Vivanta trebuie utilizat imediat sau în decurs de 24 de ore dacă este păstrat la frigider(2°C și 8°C)

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clofarabină Vivanta

- Substanța activă este clofarabina. Fiecare ml conține clofarabină 1 mg. Fiecare flacon de 20 ml conține clofarabină 20 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Clofarabină Vivanta și conținutul ambalajului

Clofarabină Vivanta este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este o soluție limpede, aproape incoloră, fără particule vizibile, care este preparată și diluată înainte de administrare. Este furnizată în flacoane din sticlă a 20 ml. Flacoanele conțin 20 mg clofarabină și sunt ambalate în cutii. Fiecare cutie conține 1, 3, 4, 10 sau 20 flacoane, dar este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial
Park, Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Clofarabina Vivanta
Republica Cehă	Clofarabine Vivanta
Ungaria	Clofarabine Vivanta 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Polonia	Clofarabine Vivanta
Olanda	Clofarabine Vivanta 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
România	Clofarabină Vivanta 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.

Clofarabină Vivanta conține aceeași substanță activă și funcționează în același mod ca și "medicamentul de referință" deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Clofarabină Vivanta a fost autorizat în "circumstanțe excepționale". Aceasta înseamnă că, datorită rarității acestei boli, a fost imposibil să se obțină informații complete despre medicamentul de referință. Agenția Europeană a Medicamentului va revizui în fiecare an orice informație nouă privind medicamentul de referință, iar orice informații despre medicamentul de referință vor fi incluse, după caz, în informațiile referitoare la Clofarabină Vivanta, cum ar fi acest prospect.

Secțiunea Instrucțiuni de Utilizare pentru Profesioniștii din domeniul sănătății care manipulează clofarabină

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții speciale la administrare

Clofarabină Vivanta 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat înainte de administrare. Acesta trebuie filtrat prin intermediul unui filtru de seringă steril, cu dimensiunea porilor de 0,2 microni, apoi diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru perfuzie intravenoasă, pentru a obține un volum total corespunzător exemplurilor date în tabelul de mai jos. Cu toate acestea, volumul de diluție final poate varia în funcție de starea clinică a pacientului și de decizia medicului. (În cazul în care utilizarea unui filtru de seringă de 0,2 microni nu este fezabilă, concentratul trebuie prefiltrat cu ajutorul unui filtru cu dimensiunea porilor de 5 microni, diluat și apoi administrat prin intermediul unei linii de perfuzie având un filtru încorporat cu dimensiunea porilor de 0,22 microni.)

Schemă de diluție sugerată pe baza dozei recomandate de clofarabină de 52 mg/m²/zi		
Suprafața corporală (m²)	Concentrat (ml)*	Volum total al soluției
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 până la 2,40	75,4 până la 124,8	150 ml
2,41 până la 2,50	125,3 până la 130,0	200 ml

*Fiecare ml concentrat conține 1 mg clofarabină. Fiecare flacon de 20 ml conține clofarabină 20 mg. Prin urmare, pentru pacienții cu suprafața corporală ≤ 0,38 m², va fi necesară numai o parte din conținutul unui singur flacon pentru a obține doza zilnică recomandată de clofarabină. În schimb, pentru pacienții cu suprafața corporală > 0,38 m², va fi necesar conținutul a 1 până la 7 flacoane pentru a obține doza zilnică recomandată de clofarabină.

După diluarea concentratului, soluția trebuie să fie limpede, incoloră. Trebuie verificată vizual înainte de administrare, pentru detectarea conținutului de particule și a modificărilor de culoare.

După diluare, concentratul este stabil chimic și fizic timp de 3 zile la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, precum și la temperatura camerei (până la 25°C). Din punct de vedere microbiologic, trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de depozitare pentru flaconul deschis înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, cu excepția situației în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate. A nu se congela.

Instrucțiuni de manipulare

Trebuie respectate procedurile referitoare la manipularea medicamentelor antineoplazice. Medicamentele citotoxice trebuie manipulate cu precauție.

În cazul manipulării clofarabinei, se recomandă utilizarea de mănuși și îmbrăcăminte de protecție de unică folosință. Dacă medicamentul intră în contact cu ochii, pielea sau membranele mucoase, clățiți imediat cu apă din abundență.

Femeile gravide nu trebuie să manipuleze clofarabina.

Eliminare

Clofarabina este destinată unei singure utilizări. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.