

Navodilo za uporabo

Klofarabin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje klofarabin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Klofarabin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klofarabin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Klofarabin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klofarabin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klofarabin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klofarabin Accord vsebuje učinkovino klofarabin. Klofarabin je eno izmed zdravil iz skupine zdravil proti raku. Deluje tako, da ovira rast nenormalnih belih krvnih celic in jih sčasoma ubije. Najučinkovitejše je proti celicam, ki se hitro delijo, kot so rakaste celice.

Zdravilo Klofarabin Accord se uporablja za zdravljenje otrok (≥ 1 leto), najstnikov in mlajših odraslih oseb, starih do 21 let z akutno limfoblastno levkemijo (ALL), pri katerih predhodna zdravljenja niso delovala ali so prenehala delovati. Akutno limfoblastno levkemijo povzroča nenormalna rast nekaterih vrst belih krvnih celic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klofarabin Accord

Ne uporabljajte zdravila Klofarabin Accord:

- če ste **alergični** na klofarabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če **dojite** (prosimo, preberite poglavje Nosečnost in dojenje spodaj);
- če imate **hude težave z ledvicami ali jetri**.

Obvestite zdravnika, če katerokoli od teh stanj velja za vas. Če ste starši otroka, ki ga zdravijo z zdravilom Klofarabin Accord, **obvestite zdravnika, če katerokoli izmed teh stanj velja za vašega otroka.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite zdravnika, če karkoli od navedenega velja za vas. Zdravilo Klofarabin Accord morda ni primerno za vas:

- če ste po uporabi tega zdravila v preteklosti **imeli hude reakcije**;
- če imate ali ste imeli **bolezen ledvic**;
- če imate ali ste imeli **bolezen jeter**;
- če imate ali ste imeli **bolezen srca**.

Zdravnika ali skrbnika takoj obvestite, če imate naslednje težave, ker boste morda morali prekiniti zdravljenje:

- če imate vročino ali zvišano telesno temperaturo – ker klofarabin zmanjša število krvnih celic, ki nastajajo v kostnem mozgu, zato obstaja večja verjetnost, da boste zboleli za okužbo;
- če imate težave pri dihanju, dihate hitro ali ste zasopli;
- če čutite spremembo hitrosti bitja srca;
- če imate omotico (vrtoglavico) ali omedlevico – to so lahko znaki nizkega krvnega tlaka;
- če vam je slabo ali imate drisko;
- če je vaš urin temnejši kot ponavadi – pomembno je, da pijete veliko vode, da bi preprečili dehidracijo;
- če se pojavi izpuščaj z mehurji ali razjede ustne sluznice;
- če izgubite apetit, občutite slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhate, imate drisko, temen urin in svetlo blato, bolečine v trebuhu, zlatenico (porumenelost kože in očesnih beločnic) ali če se na splošno slabo počutite, so to lahko simptomi vnetja jeter (hepatitisa) ali okvare jeter (odpovedi jeter);
- če odvajate malo ali nič urina ali občutite zaspanost, slabost, bruhanje, zasoplost, izgubo apetita in/ali oslabeledost (to so lahko znaki akutne odpovedi ledvic/odpovedi ledvic).

Če ste starši otroka, ki ga zdravijo z zdravilom Klofarabin Accord, obvestite zdravnika, če katerokoli od teh stanj velja za vašega otroka.

Med zdravljenjem z zdravilom Klofarabin Accord bo zdravnik opravljaj redne krvne in druge preiskave, s katerimi bo spremljal vaše zdravstveno stanje. Zdravilo bo zaradi načina delovanja vplivalo na kri in druge organe.

Posvetujte se z zdravnikom o kontracepciji. Mladi moški in ženske morajo med zdravljenjem in po njem uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Glejte poglavje »Nosečnost in dojenje« spodaj. Zdravilo Klofarabin Accord lahko škodljivo vpliva na moške in ženske spolne organe. Zdravnika vprašajte, kako se lahko zaščitite ali kaj lahko storite, če bi želeli imeti otroke.

Druga zdravila in zdravilo Klofarabin Accord

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali:

- zdravila za bolezn srca;
- kakršnakoli zdravila, ki vplivajo na krvni tlak;
- zdravila, ki vplivajo na jetra ali ledvice;
- katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Klofarabina med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če je njegova uporaba neizogibno potrebna.

Ženske, ki lahko zanosijo: med zdravljenjem s klofarabinom morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Klofarabin lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga jemlje nosečnica. Če ste noseči ali med zdravljenjem s klofarabinom zanosite, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Tudi moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito, kadar se s klofarabinom zdravijo oni ali njihova partnerka.

Če dojite, morate z dojenjem prekiniti pred začetkom zdravljenja in ne smete dojiti niti med zdravljenjem in 3 mesece po končanem zdravljenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate omotico, vrtoglavico ali omedlevico, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

Zdravilo Klofarabin Accord vsebuje natrijev klorid

To zdravilo vsebuje 70,77 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 3,54 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Če med zdravljenjem v daljšem časovnem obdobju potrebujete 5 ali več vial dnevno, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, še posebno, če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Klofarabin Accord

Zdravljenje z zdravilom Klofarabin Accord vam je predpisal zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem levkemije.

Zdravnik bo določil ustrezní odmerek za vas glede na vašo višino, telesno maso in zdravstveno stanje. Preden vam bodo dali zdravilo Klofarabin Accord, ga bodo razredčili v raztopini natrijevega klorida (sol in voda). Povejte zdravniku, če imate dieto za nadzor natrija, ker to lahko vpliva na način dajanja zdravila.

Zdravnik vam bo dajal zdravilo Klofarabin Accord enkrat na dan 5 dni zaporedoma. Dali vam ga bodo v obliki infuzije skozi dolgo, tanko cevko, ki vstopa v veno ali v majhno medicinsko napravo, ki je vstavljena pod kožo (»port-a-cath«), če jo imate vstavljeno vi ali vaš otrok. Infundiranje bo trajalo 2 uri. Če tehtate manj kot 20 kg (ali če vaš otrok tehta manj kot 20 kg), lahko infundiranje traja dlje.

Zdravnik bo spremljal vaše zdravstveno stanje in lahko spremeni odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje. Piti morate veliko vode, da bi preprečili dehidracijo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Klofarabin Accord, kot bi smeli
Če menite, da so vam dali preveč zdravila, takoj povejte zdravniku.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klofarabin Accord
Zdravnik vam bo povedal, kdaj vam bodo dali zdravilo. Če mislite, da vam niso dali odmerka, takoj povejte zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavió se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- tesnoba, glavobol, zvišana telesna temperatura, utrujenost;
- občutek slabosti in slabost, driska;
- vročinski oblivi, srbeča in vneta koža, vnetje (vlažnega) roba sluznic, kot so usta in na drugih mestih;
- morda boste imeli več okužb kot navadno, ker zdravilo Klofarabin Accord lahko zmanjša število določenih vrst krvnih celic v telesu;
- kožni izpuščaji, ki so lahko srbeči, rdeči, boleči, ali luščenje kože na dlaneh in podplatih ali majhne rdečkaste ali vijolične pike pod kožo.

Pogosti (pojavió se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- okužbe krvi, pljučnica, pasovec, okužbe vsadkov, okužbe v ustih, kot sta kandidoza in mehurčki na ustnicah;
- spremembe v krvni sliki, spremembe v belih krvnih celicah;
- alergijske reakcije;
- občutek žeje in temnejši urin kot navadno, manj urina kot navadno, zmanjšán apetit ali izguba apetita, izguba telesne mase;
- agitacija, razdražljivost ali nemir;
- občutek otrplosti ali šibkosti v rokah in nogah, otrplost kože, zaspanost, omotica, drhtenje;
- težave s sluhom;
- nabiranje vode okoli srca, hitro bitje srca;
- nizek krvni tlak, otekline zaradi hudih modric;

- krvavitve iz majhnih žil, hitro dihanje, krvavitve iz nosu, težave pri dihanju, zasoplost, kašelj;
- bruhanje krvi, bolečina v želodcu, bolečina v danki;
- krvavitve v glavi, želodcu, črevesju ali v pljučih, v ustih in iz dlesni, razjede v ustih, vnetje roba ust;
- porumenelost kože in oči (zlatenica) ali druge bolezni jeter;
- podplutbe, izguba las, spremembe barve kože, čezmerno potenje, suha koža ali druge težave s kožo;
- bolečina v steni prsnega koša ali kosteh, bolečina v vratu ali hrbtu, bolečina v okončinah, mišicah ali sklepih;
- kri v urinu;
- odpoved organov, bolečina, povečana napetost mišic, zadrževanje vode in otekanje v nekaterih delih telesa, vključno z rokami in nogami, spremembe duševnega stanja, občutek vročine, mraza ali nenormalno počutje;
- klofarabin lahko vpliva na ravni nekaterih snovi v krvi. Zdravnik bo opravljal redne krvne preiskave, da bo preveril, ali telo deluje normalno;
- okvara jeter (odpoved jeter);
- malo ali nič urina, zaspanost, slabost, bruhanje, zasoplost, izguba apetita in/ali oslabeledost (možni znaki akutne odpovedi ledvic ali odpovedi ledvic).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- vnetje jeter (hepatitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klofarabin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na viali in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca..

Ne zamrzujte.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite obarvanje.

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po redčenju sta dokazani za 3 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C ter pri temperaturi do 25 °C (sobni temperaturi).

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če se redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klofarabin Accord

Učinkovina je klofarabin. En ml koncentrata vsebuje 1 mg klofarabina. Ena 20 ml viala vsebuje 20 mg klofarabina.

Pomožni snovi sta natrijev klorid (glejte poglavje 2) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Klofarabin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Klofarabin Accord je koncentrat za raztopino za infundiranje. Je bistra, skoraj brezbarvna raztopina, ki jo je treba pred uporabo pripraviti in razredčiti. Na voljo je v 20 ml steklenih vialah. Viale vsebujejo 20 mg klofarabina, pakirane pa so v škatlo. Ena škatla vsebuje 1 vialo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

Proizvajalec

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

Ali

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Poljska

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Portugalska	Clofarabina Accord
Španija	CLOFARABINA ACCORD 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Grčija	Clofarabine Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Clofarabina Accord
Avstrija	Clofarabin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Clofarabine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nemčija	Clofarabine Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Švedska	Clofarabine Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Irska	Clofarabine 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Madžarska	Clofarabine Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Poljska	Clofarabine Accord
Romunija	Clofarabină Accord 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Klofarabin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Francija	Clofarabine Accord 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.07.2022.

Zdravilo Klofarabin Accord vsebuje isto učinkovino in deluje na enak način kot »referenčno« zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Klofarabin Accord je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah". To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o referenčnem zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in vse posodobitve za referenčno zdravilo bodo vključene tudi v podatke za zdravilo Klofarabin Accord, kot je npr. to navodilo za uporabo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

- **Navodila za uporabo za zdravstveno osebje, ki ravna s klofarabinom**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni varnostni ukrepi za dajanje zdravila

Zdravilo Klofarabin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je treba pred dajanjem razredčiti. Filtrirati ga je treba skozi sterilni 0,2-mikrometrski filter za injekcijsko brizgo in ga nato razredčiti z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje, tako da nastane celotna količina v skladu s primeri, navedenimi v spodnji preglednici. Vendar pa se lahko končna razredčena količina razlikuje glede na bolnikovo klinično stanje in zdravnikovo presojo. (Če ni mogoče uporabiti 0,2-mikrometrskega filtra za injekcijsko brizgo, je treba koncentrat predhodno filtrirati s 5-mikrometrskim filtrom, ga razredčiti in nato dati skozi 0,22-mikrometrski linijski filter.)

Predlagana shema razredčenja na podlagi priporočenega odmerka klofarabina 52 mg/m²/dan		
Telesna površina (m²)	Koncentrat (ml)*	Skupni volumen po razredčitvi
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
od 1,45 do 2,40	od 75,4 do 124,8	150 ml
od 2,41 do 2,50	od 125,3 do 130,0	200 ml

*1 mililiter koncentrata vsebuje 1 mg klofarabina. Ena 20 ml viala vsebuje 20 mg klofarabina. Za bolnike s telesno površino ≤ 0,38 m² je torej za pripravo priporočenega dnevnega odmerka klofarabina potreben le del vsebine ene same vial. Za bolnike s telesno površino > 0,38 m² pa je za pripravo priporočenega dnevnega odmerka klofarabina potrebna vsebina od 1 do 7 vial.

Razredčeni koncentrat mora biti bistra, brezbarvna raztopina. Raztopino je treba pred uporabo pregledati glede delcev in spremenjene barve.

Razredčeni koncentrat je kemijsko in fizikalno stabilen 3 dni pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in na sobni temperaturi (do 25 °C). Z mikrobiološkega stališča ga je treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno

ne sme presegati 24 ur na temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen v primeru, da je razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih. Ne zamrzujte.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Upoštevati je treba postopke za pravilno ravnanje z antineoplastičnimi zdravili. S citotoksičnimi zdravili je treba ravnati previdno.

Pri ravnanju s klofarabinom je priporočena uporaba rokavic in zaščitnih oblačil za enkratno uporabo. Če zdravilo pride v stik z očmi, kožo ali sluznicami, jih nemudoma izperite z obilno količino vode.

Nosečnice ne smejo rokovati s klofarabinom.

Odlaganje

Zdravilo Klofarabin Accord je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.