

Bipacksedel: Information till användaren

Clofarabine Avansor

1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
klofarabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clofarabine Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clofarabine Avansor
3. Hur du använder Clofarabine Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clofarabine Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clofarabine Avansor är och vad det används för

Clofarabine Avansor innehåller den aktiva substansen klofarabin. Klofarabin tillhör gruppen av läkemedel som kallas cytostatiska/cytotoxiska medel (läkemedel mot cancer). Den verkar genom att hämma tillväxten av dessa onormala vita blodkroppar för att slutligen utplåna dem. Den verkar bäst mot celler som delar sig snabbt – som cancerceller.

Clofarabine Avansor används för behandling av barn (≥ 1 års ålder), tonåringar och unga vuxna upp till 21 år med akut lymfatisk leukemi (ALL) när tidigare behandlingar inte har verkat eller har slutat verka. Akut lymfatisk leukemi orsakas av onormal tillväxt av vissa typer av vita blodkroppar.

Klofarabin som finns i Clofarabine Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clofarabine Avansor

Använd inte Clofarabine Avansor

Använd inte Clofarabine Avansor:

- om du är **allergisk mot klofarabin eller mot något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du **ammar** (se avsnitt "Graviditet och amning" nedan);
- om du har allvarliga **njur-** eller **leverproblem**.

Du bör informera din läkare om du har några av dessa tillstånd. Om du är förälder till ett barn som behandlas med Clofarabine Avansor ska du **informera läkaren om något av dem passar in på ditt barn.**

Varningar och försiktighet

Du bör informera läkaren om något av detta stämmer för dig.

Det är möjligt att Clofarabine Avansor inte passar för dig:

- om du har fått en **allvarlig reaktion** efter tidigare användning av detta läkemedel
- om du har en **njursjukdom** eller tidigare har haft en sådan;
- om du har en **leversjukdom** eller tidigare har haft en sådan;
- om du har en **hjärtsjukdom** eller tidigare har haft en sådan.

Du bör omedelbart informera din läkare eller sjukvårdare om du upplever något av följande eftersom behandlingen då eventuellt behöver avbrytas:

- om du får feber eller hög temperatur – då klofarabin reducerar antalet blodkroppar som bildas i benmärgen kan du vara mera utsatt för att få infektioner;
- om du har svårt att andas, har häftig andhämtning eller andnöd;
- om du känner en förändring i hjärtrytmen;
- om du lider av yrsel (berusningskänsla) eller svimning – det kan vara ett symptom på lågt blodtryck;
- om du känner dig illamående eller har diarré (lös mage);
- om din urin är mörkare än vanligt – det är viktigt att dricka mycket vatten för att undvika uttorkning;
- om du får utslag med blåsor eller sår i munnen;
- om du tappar aptiten, mår illa, kräks, får diarré, mörkfärgad urin och ljus avföring, magsmärtor, gulsot (gulfärgning av hud och ögon) eller om du känner dig sjuk, kan detta vara symptom på en inflammation i levern (hepatit) eller en leverskada (leversvikt);
- om du har liten eller ingen urinproduktion, eller upplever dåsighet, illamående, kräkning, andnöd, förlorar aptiten och/eller känner dig svag (dessa kan vara tecken på njursvikt/akut njursvikt.)

Om du är förälder till ett barn som behandlas med Clofarabine Avansor ska du informera läkaren om något av ovanstående passar in på ditt barn.

Under behandlingen med Clofarabine Avansor kommer läkaren att genomföra regelbundna blodtester och andra tester för att kontrollera din hälsa. På grund av läkemedlets verkningsmekanism påverkar det blodet och andra organ.

Rådfråga din läkare om preventivmedel. Unga män och kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under och efter behandlingen. Se avsnitt "Graviditet och amning" nedan. Clofarabine Avansor kan skada både manliga och kvinnliga fortplantningsorgan. Rådfråga din läkare om vad du kan göra för att skydda dig eller om du eventuellt vill bilda familj.

Andra läkemedel och Clofarabine Avansor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt:

- hjärtmedicin;
- något läkemedel som påverkar blodtrycket;
- läkemedel som påverkar lever eller njurar;
- andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Klofarabin ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Kvinnor som kan bli gravida: du måste använda ett effektivt preventivmedel under behandling med klofarabin. Klofarabin kan orsaka skada på fostret när läkemedlet används av gravida kvinnor. Om du är gravid eller blir gravid under behandlingen med klofarabin ska du **omedelbart söka medicinsk rådgivning**

Män måste också använda ett effektivt preventivmedel när de eller deras partner behandlas med klofarabin.

Om du ammar måste du **avbryta amningen innan du påbörjar behandlingen**, och får inte amma under behandlingen eller inom 3 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, känner av berusningskänsla eller känner dig svimfärdig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Clofarabine Avansor innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 71 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Clofarabine Avansor

Din behandling med Clofarabine Avansor är ordinerad av en kvalificerad läkare med erfarenhet av behandling av leukemi.

Din läkare kommer att beräkna den rätta dosen för dig utifrån din längd, vikt och hur du mår. Innan du får Clofarabine Avansor späds den med en natriumkloridlösning (salt och vatten). Informera läkaren om du står på kontrollerad saltdiet då det kan påverka hur du får ditt läkemedel.

Din läkare kommer att ge dig Clofarabine Avansor en gång om dagen i 5 dagar. Det ges som en infusion genom en lång tunn slang som går in i en ven (ett dropp) eller in i en liten medicinsk anordning som förs in under huden (port-a-cath) om du (eller ditt barn) har fått en sådan implanterad. Infusionen ges över 2 timmar. Om du (eller ditt barn) väger under 20 kg kan infusionstiden bli längre.

Din läkare kommer att kontrollera din hälsa och kan ändra din dos beroende på hur du reagerar på behandlingen. Det är viktigt att dricka mycket vatten för att undvika uttorkning.

Om du använt för stor mängd av Clofarabine Avansor

Informera din läkare direkt om du tror att du har fått för mycket läkemedel.

Om du har glömt att använda Clofarabine Avansor

Din läkare kommer att informera dig om när du ska få detta läkemedel. Informera läkare om du tror att du har missat en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ångest, huvudvärk, feber, trötthet;
- illamående och kräkningar, diarré (lös mage);
- rodnad, kliande och inflammerad hud, inflammation i slemhinnor i munnen och andra ställen;
- du kan få flera infektioner än vanligt p.g.a. att Clofarabine Avansor reducerar antalet av vissa blodkroppar i kroppen;
- hudutslag som kan ge klåda, röd, smärtsam eller fjällande hud inklusive på handflator och fotsulor; eller små röda eller rödvioletta fläckar under huden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i blodet, lunginflammation, bältros, implantatinfektioner, infektioner i munnen som torsk och förkylningssår;
- förändringar i blodsammansättning, förändringar i vita blodkroppar;
- allergiska reaktioner;
- törst och mörkfärgad urin eller mindre mängd urin än normalt, minskad aptit eller aptitlöshet, viktminskning;
- oro, irritation eller rastlöshet;
- domningar eller svaghet i armar och ben, domningar i huden, sömnhushet, yrsel, darrningar;
- hörselproblem;
- vattenansamlingar runt hjärtat, snabb hjärtfrekvens;
- lågt blodtryck, bulor vid större blåmärken;
- läckage från små blodkärl, snabb andhämtning, näsblod, andningssvårigheter, andnöd, hosta;
- blodiga kräkningar, magsmärtor, smärta i ändtarmen;
- blödning inuti huvudet, mage, tarmar eller lungor, mun eller tandkött, munsår, inflammation i munhålan;
- gulfärgning av hud och ögon (också kallat gulsot) eller andra leversjukdomar;
- blåmärken, håravfall, förändringar i hudfärg, ökad svettning, torr hud eller andra hudproblem;
- smärtor i bröstkorgen eller bröstbenet, nack- eller ryggsmärtor, smärtor i lemmar, muskler eller leder;
- blod i urinen;

- organsvikt, smärta, ökad muskelspänning, vattenansamling och uppsvällning i delar av kroppen inklusive armar och ben, förändringar i sinnestillstånd, känna sig varm, kall, eller onormal;
- klofarabin kan påverka nivån av vissa substanser i blodet. Läkaren kommer att utföra regelbundna tester för att kontrollera att din kropp fungerar ordentligt.
- leverskada (leversvikt).
- om du har liten eller ingen urinproduktion, eller upplever dåsighet, illamående, kräkning, andnöd, förlorar aptiten och/eller känner dig svag (dessa kan vara tecken på njursvikt/akut njursvikt).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i levern (hepatit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clofarabine Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan eller kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månad och de fyra sista siffrorna anger år.

Får ej frysas.

Efter beredning och spädning ska Clofarabine Avansor användas direkt eller inom 24 timmar om det förvaras i kylskåp (2° C-8° C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är klofarabin. Varje ml innehåller 1 mg klofarabin. Varje 20 ml-injektionsflaska innehåller 20 mg klofarabin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clofarabine Avansor är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det är en klar, nästan färglös lösning som bereds och späds före användning. Det levereras i 20 ml injektionsflaskor av glas. Injektionsflaskorna innehåller 20 mg klofarabin och är förpackade i en ask. Varje ask innehåller 1, 3, 4, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon Hlspania S.L.
C/Castelló n01, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

eller

Syntho s.r.o.
Brnenska 32/cp. 597
678 01 Blansko
Tjeckiska republiken

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-04-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för administrering

Clofarabine Avansor 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, skall spädas före användning. Koncentratet bör filtreras genom ett sterilt 0,2 mikrometer sprutfilter och därefter spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska till en totalvolym i enlighet med exemplen givna i tabellen nedan. Slutlig spädningsvolym kan dock variera efter patientens kliniska tillstånd och läkarens omdöme. (Om användning av ett 0,2 mikrometer sprutfilter inte är möjlig bör koncentratet förfiltreras med ett 5 mikrometer filter, spädas och därefter administreras via ett 0,22 mikrometer inline-filter)

Föreslagen spädningsplan baserad på rekommenderad klofarabindosering 52 mg/m ² /dag		
Kroppsyta (m ²)	Koncentrat (ml)*	Total spädningsvolym
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 till 2,40	75,4 till 124,8	150 ml
2,41 till 2,50	125,3 till 130,0	200 ml

Föreslagen spädningsplan baserad på rekommenderad klofarabindosering 52 mg/m² /dag

*Varje ml koncentrat innehåller 1 mg klofarabin. Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 20 mg klofarabin. Till patienter med en kroppsytta $\leq 0,38 \text{ m}^2$, krävs därför delar av innehållet i injektionsflaska för att bereda de rekommenderade dagsdoserna av klofarabin. Till patienter med en kroppsytta $>0,38 \text{ m}^2$, krävs dock innehållet i 1 till 7 injektionsflaskor för att rekommenderade dagsdoserna av klofarabin.

Det utspädda koncentratet skall vara en klar, färglös lösning. Det skall inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering.

Det färdigberedda koncentratet är kemiskt och fysikaliskt stabilt i 3 dagar vid 2°C till 8°C och vid rumstemperatur (upp till 25°C). Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skall produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Får ej frysas.

Hanteringsanvisningar

Procedurer för korrekt hantering av cytostatika bör följas. Cytotoxiska läkemedel skall hanteras med försiktighet.

Användning av engångshandskar och skyddskläder rekommenderas vid hantering av Clofarabine Avansor. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögon, hud eller slemhinnor, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Clofarabine Avansor skall inte hanteras av gravida kvinnor

Kassering

Clofarabine Avansor är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.