

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clofarabine Avansor 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten klofarabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Clofarabine Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clofarabine Avansor-valmistetta
3. Miten Clofarabine Avansor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clofarabine Avansor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clofarabine Avansor on ja mihin sitä käytetään

Clofarabine Avansor sisältää vaikuttavaa ainetta klofarabiinia. Klofarabiini kuuluu syöpälääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä epänormaalien valkosolujen kasvua ja tappaa ne lopulta. Se vaikuttaa parhaiten soluihin, jotka lisääntyvät nopeasti, kuten syöpäsolut.

Clofarabine Avansor-valmistetta annetaan akuuttia lymfoblastista leukemiaa (ALL) sairastaville lapsille (≥ 1 vuotiaat), murrosikäisille ja nuorille aikuisille, jotka ovat enintään 21-vuotiaita, kun aikaisemmat hoidot eivät ole tehonneet tai ovat lakanneet tehoamasta. Akuutin lymfoblastisen leukemian aiheuttaa eräiden valkosolutyyppien epänormaali kasvu.

Klofarabiini, jota Clofarabine Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clofarabine Avansor-valmistetta

Älä käytä Clofarabine Avansor-valmistetta:

- jos olet **allerginen klofarabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6)
- jos **imetät** (lue jäljempänä oleva kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on **vaikeita munuais- tai maksahäiriöitä**.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainittu kohta koskee sinua. Jos olet Clofarabine Avansor-valmisteella hoidettavan lapsen äiti tai isä, kerro lääkärille, jos jokin edellä mainittu kohta koskee lastasi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua.

Clofarabine Avansor ei ehkä sovi sinulle:

- jos sinulla on aikaisemmin tätä lääkettä käyttäessäsi ollut **vakava reaktio**
- jos sinulla on **munuaissairaus** tai on ollut
- jos sinulla on **maksasairaus** tai on ollut
- jos sinulla on **sydänsairaus** tai on ollut

Kerro lääkärille tai hoitajallesi välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista häiriöistä, koska tällöin voi olla välttämätöntä lopettaa hoitosi:

- jos sinulla on kuumetta tai lämpötilan nousua – koska klofarabiini vähentää luuytimessä valmistuvien verisolujen tuotantoa, voit olla tavallista alttiimpi infektioille
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, hengität tiheään tai hengästyit helposti
- jos tunnet pulssisi kiihtyneen
- jos sinulla on huimausta (pyörrytystä) tai pyörtyilet – tämä saattaa johtua alhaisesta verenpaineesta
- jos voit pahoin tai sinulla on ripulia (löysät ulosteet)
- jos virtsasi on epätavallisen tummaa – juo paljon vettä välttääksesi nestevajauksen
- jos sinulla on rakkulaista ihottumaa tai suun haavaumia
- jos ruokahalusi vähenee, sinulla on pahoinvointia (tunnet olevasi sairas), oksennat, sinulla on ripuli, tummaa virtsaa ja vaaleaa ulostetta, vatsakipua, keltaisuutta (ihon ja silmien keltaisuus) tai olet yleisesti huonovointinen, koska nämä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti) tai maksavauriosta (maksan vajaatoiminta)
- jos virtsaneritys on vähäistä tai loppuu, tai jos sinulla on uneliaisuutta, pahoinvointia, oksentelua, hengästyneisyyttä, ruokahaluttomuutta ja/tai heikkoutta (nämä voivat olla äkillisen munuaisten vajaatoiminnan/munuaisten vajaatoiminnan merkkejä)

Jos olet Clofarabine Avansor-valmisteella hoidettavan lapsen äiti tai isä, kerro lääkärille, jos jokin edellä mainittu kohta koskee lastasi.

Clofarabine Avansor-hoidon aikana lääkärisi tekee säännöllisesti verikokeita ja muita kokeita seurataksesi terveydentilaasi. Vaikutustapansa takia tämä lääke vaikuttaa vereesi ja muihin elimiin.

Kerro lääkärille ehkäisystäsi. Nuorten miesten ja naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja sen jälkeen. Katso jäljempänä olevaa kohtaa Raskaus ja imetys. Clofarabine Avansor saattaa vahingoittaa miesten ja naisten sukuelimiä. Pyydä lääkäriäsi selittämään, miten sukuelimiäsi ja hedelmällisyyttäsi voidaan suojata hoidon aikana ja jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Clofarabine Avansor

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- sydänlääkkeitä
- verenpainelääkkeitä
- munuaisten tai maksan toimintaan vaikuttavia lääkkeitä
- muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Klofarabiinia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeen.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset: Käytä tehokasta ehkäisyä klofarabiinihoidon aikana. Klofarabiini voi vahingoittaa sikiötä, jos raskaana oleva nainen käyttää sitä. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi klofarabiinihoidon aikana, **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Miehen on myös käytettävä tehokasta ehkäisyä, kun häntä tai hänen partneriaan hoidetaan klofarabiinilla.

Jos imetät, **sinun on lopetettava imetys ennen hoidon aloittamista** etkä saa imettää klofarabiinihoidon aikana etkä 3 kuukauteen klofarabiinihoidon päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita, jos tunnet huimausta, pyörrytystä tai pyörtyilet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clofarabine Avansor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 71 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle

3. Miten Clofarabine Avansor-valmistetta käytetään

Clofarabine Avansor-hoidon on sinulle määrännyt lääkäri, joka on erikoistunut leukemian hoitoon.

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen riippuen pituudestasi, painostasi ja terveydentilastasi. Ennen kuin saat Clofarabine Avansor-valmistetta, se laimennetaan natriumkloridiliuoksessa (suolaa ja vettä). Kerro lääkärille, jos sinulla on natriumrajoitus ruokavaliiossasi, koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen antoon.

Lääkärisi antaa sinulle Clofarabine Avansor-valmistetta kerran joka päivä 5 päivän ajan. Se annetaan infuusiona pitkällä ohuella letkulla, joka menee laskimoon (tiputuksella) tai pieneen ihon alle asennettuun laskimoporttiin (port-a-cath -katetriin), jos sinulla (tai lapsellasi) on sellainen. Infuusio annetaan 2 tunnin kuluessa. Jos sinä (tai lapsesi) painat alle 20 kg, infuusioaika voi olla pitempi.

Lääkärisi tarkkailee terveydentilaasi ja voi muuttaa annostasi hoitovasteesi mukaan. Juo paljon vettä välttääksesi nestevajauksen.

Jos käytät enemmän Clofarabine Avansor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos luulet saaneesi lääkettä liikaa, kerro tästä lääkärille välittömästi.

Jos unohdat käyttää Clofarabine Avansor-valmistetta

Lääkärisi kertoo sinulle, milloin sinulle annetaan lääkettä. Jos sinusta tuntuu, että sinulta on jäänyt yksi annos saamatta, kerro tästä lääkärille välittömästi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- ahdistus, päänsärky, kuume, väsymys
- pahoinvointi ja oksentelu, ripuli (löysät ulosteet)
- ihon punoitus, kutina ja ihotulehdus, limakalvotulehdus suussa ja muilla alueilla
- sinulla voi olla tavallista enemmän infektioita, koska Clofarabine Avansor voi vähentää tiettyjen solutyypien määrää
- ihottuma, joka saattaa olla kutiava, punainen, kivulias tai hilseilevä kämmenissä ja jalkapohjissa, tai pieniä punaisia tai purppuranvärisiä pisteitä ihon alla.

Yleiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:sta):

- veri-infektiot, keuhkotulehdus, vyöruusu, implantti-infektiot, suuinfektiot kuten sammas ja kylmäkyhmyt
- veren kemialliset muutokset, valkosoluarvojen muutokset
- allergiset reaktiot
- janon tunne ja virtsan tummuminen tai väheneminen, ruokahalun väheneminen tai puute, laihtuminen
- kiihtymys, ärsyyntyneisyys, levottomuus
- raajojen tunnottomuus tai heikkous, ihon tunnottomuus, uneliaisuus, heitehuimaus, vapina
- kuulo-ongelmat
- nesteen kertyminen sydämen ympärille, pulssin kiihtyminen
- alhainen verenpaine, pahasta mustelmasta johtuva kyhmy
- hiussuonivuoto, hengityksen kiihtyminen, verenvuoto nenästä, hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, yskä
- veriyskökset, mahakipu, peräsuolikipu
- verenvuoto pään sisällä, vatsassa, suolistossa tai keuhkoissa, suussa tai ikenissä, suuhaavat, suun limakalvotulehdus
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus) tai muut maksahäiriöt
- mustelmat, hiuskato, ihon värimuutokset, epänormaali hikoilu, kuiva iho ja muut ihohäiriöt
- rintakehän seinämän tai luiden kipu, niska- tai selkäkipu, raaja-, lihas- tai nivelkipu
- verivirtsaisuus
- elinten vajaatoiminta, kipu, lisääntynyt lihasjännitys, nesteen kerääntyminen ja turvotus elimistössä kuten käsissä ja jaloissa, mielialamuutokset, kuuma, kylmä tai epänormaali olo
- klofarabiini voi vaikuttaa joidenkin aineiden pitoisuuksiin veressä. Lääkärisi tekee säännöllisesti verikokeita seurataksesi terveydentilaasi
- maksavaurio (maksan vajaatoiminta)
- virtsaneritys vähäistä tai ei lainkaan virtsaneritystä, uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, hengästyneisyys, ruokahaluttomuus ja/tai heikkous (äkillisen munuaisten vajaatoiminnan tai munuaisten vajaatoiminnan mahdollisia merkkejä).

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- maksatulehdus (hepatiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomessa

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea

5. Clofarabine Avansor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa ilmoittavat kuukauden ja neljä viimeistä numeroa ilmoittavat vuoden.

Ei saa jäätyä.

Kun Clofarabine Avansor on valmisteltu ja laimennettu, pitäisi valmiste käyttää välittömästi tai 24 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään jääkaapissa (2-8 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clofarabine Avansor sisältää

Vaikuttava aine on klofarabiini. Yksi ml sisältää 1 mg klofarabiinia. Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg klofarabiinia.

Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clofarabine Avansor on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Se on kirkas, melkein väritön liuos, joka valmistellaan ja laimennetaan ennen käyttöä. Lääke toimitetaan 20 ml lasi-injektiopulloissa. Injektiopulloissa on 20 mg klofarabiinia, ja se on pakattu laatikkoon. Yhdessä laatikossa on 1, 3, 4, 10 tai 20 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon BV		Synthon Hispania S.L.		Synthon s.r.o.
Microweg 22	tai	C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas	tai	Brnenska 32/cp. 597
6545 CM Nijmegen		Sant Boi de Llobregat		678 01 Blansko
Alankomaat		08830 Barcelona		Tsekin tasavalta
		Espanja		

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

3.5.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Erityiset varotoimet annolle

Clofarabine Avansor 1 mg/ml -infuusiokonsentraatti liuosta varten on laimennettava ennen antamista. Se on suodatettava steriilin 0,2 mikrometrin ruiskusuodattimen läpi ja sitten laimennettava i.v.-infuusioon tarkoitettulla natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %), jolloin saadaan seuraavassa taulukossa annetut kokonaistilavuudet. Lopullinen laimennostilavuus voi kuitenkin vaihdella potilaan tilan ja lääkärin harkinnan mukaan. (Jos 0,2 mikrometrin ruiskusuodatin ei sovi käytettäväksi, konsentraatti on esisuodatettava 5 mikrometrin suodattimella, laimennettava ja sitten annettava 0,22 mikrometrin in-line-suodattimen läpi.)

Laimennusehdotus suositellun 52 mg/m² /vrk klofarabiiniannoksen perusteella		
Ruumiin pinta-ala (m²)	Konsentraatti (ml)*	Laimennetun liuoksen kokonaistilavuus
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45-2,40	75,4-124,8	150 ml
2,41-2,50	125,3-130,0	200 ml

*Yksi ml konsentraattia sisältää 1 mg klofarabiinia. Yksi 20 ml injektiopullo sisältää 20 mg klofarabiinia. Siksi, jos potilaan ruumiin pinta-ala on ≤ 0,38 m², yhden injektiopullon osittainen sisältö tarvitaan suositeltavaa vuorokausiannosta varten. Jos potilaan ruumiin pinta-ala taas on > 0,38 m², 1-7 injektiopullon sisältö tarvitaan suositeltavaa vuorokausiannosta varten.

Laimennetun konsentraatin on oltava kirkas, väritön liuos. Tarkista ennen lääkkeen antoa, ettei liuoksessa ole hiukkasia eikä se ole värjäätynyt.

Laimennettu konsentraatti on kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaa 3 päivää 2-8 °C ja huonelämpötilassa (enintään 25 °C). Mikrobiologisista syistä se olisi käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä lääkettä normaalisti pidä säilyttää yli 24 tuntia 2-8 °C, ellei sitä ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Ei saa jäätyä.

Käsittelyohjeet

Valmistetta on käsiteltävä syöpälääkkeiden käsittelyä koskevien ohjeiden mukaisesti. Sytotoksisia lääkkeitä on käsiteltävä varoen.

Clofarabine Avansor-valmistetta käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä ja -suojausvaatteita. Jos valmistetta joutuu silmiin, iholle tai limakalvolle, huuhtelee se välittömästi pois runsaalla määrällä vettä.

Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä Clofarabine Avansor-valmistetta.

Hävittäminen

Clofarabine Avansor on kertakäyttöinen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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:

- 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 symtom 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 (guldfärgning av hud och ögon) eller om du känner dig sjuk, kan detta vara symtom 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 och amning

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 natrium

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 har tagit 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, sömnhet, yrsel, diarré;
- 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;
- guldfärgning 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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

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

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Tillverkare

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 3.5.2021

I Sverige:

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/m²/dag		
Kroppsyta (m²)	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

*Varje ml koncentrat innehåller 1 mg klofarabin. Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 20 mg klofarabin. Till patienter med en kroppsyta ≤ 0,38 m², krävs därför delar av innehållet i injektionsflaska för att bereda de rekommenderade dagsdoserna av klofarabin. Till patienter med en kroppsyta >0,38 m², 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.