

Листовка: информация за потребителя

Клофарабин Зентива 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Clofarabin Zentiva 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

clofarabine (клофарабин)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клофарабин Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Клофарабин Зентива
3. Как да използвате Клофарабин Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клофарабин Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20170237
Разрешение №	10-01-2024
BG/MA/MP	- 64321
Одобрение №	

1. Какво представлява Клофарабин Зентива и за какво се използва

Клофарабин Зентива съдържа активното вещество клофарабин. Клофарабин принадлежи към група лекарства, наречени противоракови лекарства. Той действа, като възпрепятства растежа на анормалните бели кръвни клетки и в крайна сметка ги унищожава. Действа най-добре срещу бързо делиращи се клетки – като раковите клетки.

Клофарабин Зентива се използва за лечение на деца (възраст ≥ 1 година), юноши и млади хора на възраст до 21 години с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), когато предишните лечения не са дали резултат или са престанали да имат ефект. Острата лимфобластна левкемия се причинява от необичаен растеж на някои видове бели кръвни клетки.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Клофарабин Зентива

Не използвайте Клофарабин Зентива:

- ако сте алергични към клофарабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).;
- ако кърмите (моля, прочетете точка „Бременност и кърмене” по-долу);
- ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми.

Съобщете на Вашия лекар, ако някое от посочените състояния се отнася за Вас. Ако сте родител на дете, което се лекува с Клофарабин Зентива, съобщете на лекаря дали някое от тях се отнася за детето Ви.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Клофарабин Зентива. Съобщете на Вашия лекар, ако някое от посочените състояния се отнася за Вас. Клофарабин Зентива може да не е подходящ за Вас:

- ако сте получили **тежка реакция** след предишно използване на това лекарство;
- ако имате или сте имали **бъбречно заболяване**;
- ако имате или сте имали **чернодробно заболяване**;
- ако имате или сте имали **сърдечно заболяване**.

Трябва да съобщите незабавно на Вашия лекар или на този, който се грижи за Вас, ако получите някои от посочените оплаквания, тъй като може да се наложи прекратяване на лечението:

- ако получите **втрисане или висока температура** – тъй като клофарабин намалява броя на образувателите се в костния мозък кръвни клетки, може да се увеличи вероятността да развиете инфекции;
- ако имате **затруднено дишане, ускорено дишане или задух**;
- ако усетите **промяна в пулса**;
- ако получите **замайване (примайване) или прилошаване** – това може да бъде симптом на ниско кръвно налягане;
- ако Ви се **гади или имате разстройство (редки изпражнения)**;
- ако урината Ви е **по-тъмна от обикновено** – важно е да пиете много вода за избягване на обезводняване;
- ако получите **обрив с мехури или язви в устата**;
- ако загубите **апетит, имате гадене, повръщане, диария, тъмно оцветяване на урината и светли изпражнения, стомашна болка, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), или имате общо неразположение, това може да са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит), или чернодробно увреждане (чернодробна недостатъчност)**;
- ако отделяте **малко или не отделяте никаква урина, или имате сънливост, гадене, повръщане, задух, загуба на апетит и/или слабост** (това може да са признаци на остра бъбречна недостатъчност/бъбречна недостатъчност).

Ако сте родител на дете, което се лекува с Клофарабин Зентива, съобщете на лекаря, ако някое от горните състояния се отнася за детето Ви.

По време на лечението с Клофарабин Зентива Вашият лекар ще ви прави редовни кръвни и други изследвания за следене на здравето Ви. Поради начина на действие на това лекарство, то ще засегне кръвта Ви и други органи.

Обсъдете с лекаря си начините за предпазване от бременност. Младите мъже и жени трябва да използват ефективни начини за предпазване от бременност по време на и след лечението. Вижте точка „Бременност и кърмене” по-долу. Клофарабин Зентива може да причини увреждане както на мъжките, така и на женските репродуктивни органи. Помолете Вашия лекар да Ви обясни какво може да се направи за Вашето предпазване и възможност да имате семейство.

Други лекарства и Клофарабин Зентива

Информирайте Вашия лекар, ако използвате или наскоро сте използвали:

- лекарства за **сърдечно заболяване**;
- лекарства, които **повлияват кръвното налягане**;
- лекарства, **влияещи върху черния дроб или бъбреците**;
- **всякакви други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.**

Бременност и кърмене



Клофарабин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако е категорично необходимо.

Жени, които могат да забременеят: трябва да използвате ефективни начини за предпазване от бременност по време на лечението с клофарабин и за 6 месеца след приключване на лечението. Клофарабин може да причини увреждания на плода, ако се използва от бременни жени. Ако сте бременна или забременеете по време на лечение с клофарабин, **незабавно потърсете медицинска помощ.**

Мъжете също трябва да използват ефективни противозачатъчни средства и да бъдат посъветвани да не стават бащи, докато се лекуват с клофарабин и в продължение на 3 месеца след приключване на лечението.

Ако кърмите, **трябва да спрете кърменето преди започване на лечението** и не трябва да кърмите по време на лечението и в рамките на 2 седмици след приключване на Вашето лечение.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с каквито и да са инструменти или машини, ако почувствате замаяване, прималяване или прилошаване.

Клофарабин Зентива съдържа натриев хлорид

Този продукт съдържа 71 mg натрий на флакон (основната съставка на готварската/трапезната сол) на всеки флакон. Това е еквивалентно на 4% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий от диетата на възрастен човек.

3. Как да използвате Клофарабин Зентива

Вашето лечение с Клофарабин Зентива е предписано от лекар специалист, с опит в лечението на левкемия.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза в зависимост от височината, теглото и състоянието ви. Преди да Ви се приложи, Клофарабин Зентива ще бъде разреден с разтвор на натриев хлорид (сол и вода). Съобщете на Вашия лекар, ако спазвате диета с контролиран прием на натрий, тъй като това може да повлияе на начина, по който ще Ви се прилага лекарството.

Вашият лекар ще Ви прилага Клофарабин Зентива веднъж дневно за 5 дни. Ще се прилага като инфузия през дълга тънка тръбичка, поставена във вената (система) или през малко медицинско приспособление, имплантирано под кожата (портакат), или ако Вие (или Вашето дете) имате имплантиран такъв. Инфузията ще се прилага в течение на 2 часа. Ако Вие (или детето Ви) тежите по-малко от 20 kg, инфузията може да бъде по-продължителна.

Вашият лекар ще проследява състоянието Ви и може да променя дозата в зависимост от това дали се повлиявате от лечението. Важно е да пиете много вода за избягване на обезводняване.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Клофарабин Зентива

Ако смятате, че може да са Ви приложили твърде голямо количество от лекарството, съобщете веднага на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Клофарабин Зентива

Вашият лекар ще ви каже кога трябва да Ви се приложи лекарството. Ако смятате, че сте пропуснали доза, съобщете веднага на лекаря си.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

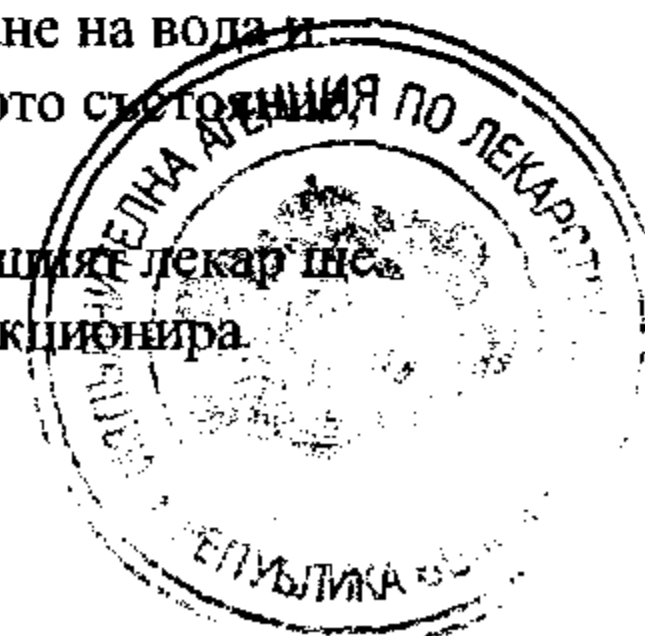
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Тревожност, главоболие, повишена температура, умора;
- Гадене и повръщане, диария (редки изпражнения);
- Зачервяване, сърбяща и възпалена кожа, възпаление на лигавицата на устата и на други места;
- Може да развие повече инфекции от обикновено, тъй като Клофарабин Зентива може да намали броя на някои видове кръвни клетки в организма Ви;
- Кожни обриви, които могат да бъдат сърбящи, зачервена, болезнена или лющеща се кожа, включително на дланите на ръцете и на стъпалата, или малки червеникави или лилави петна под кожата.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Инфекция на кръвта, пневмония, херпес зостер, инфекция на импланта, инфекции на устата като например млечница и херпес;
- Промени в биохимичните показатели на кръвта, промени в белите кръвни клетки;
- Алергични реакции;
- Чувство за жажда и отделяне на по-тъмна или по-малко урина от обикновено, намаляване или загуба на апетита, загуба на тегло;
- Възбуда, раздразнителност или нервност;
- Чувство на изтръпване или слабост в ръцете и краката, изтръпване на кожата, сънливост, замаяност, треперене;
- Увреждане на слуха;
- Събиране на течност около сърцето, сърцебиене;
- Ниско кръвно налягане, появяване на бучка след тежко натъртване;
- Кръвотечение от малките кръвоносни съдове, учестено дишане, кръвотечение от носа, затруднено дишане, задух, кашлица;
- Повръщане на кръв, болка в стомаха, болка в седалището;
- Кръвоизлив в главата, стомаха, червата или белите дробове, от устата или венците, язви в устата, възпалена устна лигавица;
- Пожълтяване на кожата и очите (нарича се също жълтеница) или други чернодробни нарушения;
- Синини, косопад, промяна на цвета на кожата, засилено изпотяване, суха кожа или други кожни проблеми;
- Болки в гръдната стена или костите, болки във врата или гърба, болки в крайниците, мускулите или ставите;
- Кръв в урината;
- Органна недостатъчност, болка, увеличено напрежение в мускулите, задържане на вода и отоци на части от тялото, включително на ръцете и краката, промени в психичното състояние, усещане за горещина, студенина или необичайни усещания;
- Клофарабин може да повлияе на нивата на определени вещества в кръвта. Вашият лекар ще Ви прави редовни кръвни изследвания, за да проверява дали организъмът Ви функционира нормално;



- Чернодробно увреждане (чернодробна недостатъчност);
- Отделяне на малко или никаква урина, сънливост, повръщане, задух, загуба на апетит и/или слабост (възможни признаци на остра бъбречна недостатъчност или бъбречна недостатъчност).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Възпаление на черния дроб (хепатит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клофарабин Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и кутията след „Годен до:“. Първите две цифри показват месеца, а последните четири цифри показват годината.

Да не се замразява.

След приготвяне и разреждане, Клофарабин Зентива трябва да се използва веднага или в рамките на 24 часа, ако се съхранява в хладилник (при 2°C до 8°C).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клофарабин Зентива

Активното вещество е клофарабин. Един ml съдържа 1 mg клофарабин. Всеки флакон от 20 ml съдържа 20 mg клофарабин.

Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Клофарабин Зентива и какво съдържа опаковката

Клофарабин Зентива е концентрат за инфузионен разтвор. Той е бистър, почти безцветен разтвор, който преди употреба трябва да се приготви чрез разреждане. Предлага се в стъклени флакони от 20 ml. Флаконите съдържат 20 mg клофарабин и са опаковани в кутия. Всяка кутия съдържа 1, 3, 4, 10 или 20 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.



U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830
Испания

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
Blansko 67801
Чешка република

Synthon BV
Microweg 22
Nijmegen 6545 CM
Нидерландия

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Clofarabine Genthon 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
България	Клофарабин Зентива 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Италия	Clofarabina Ibisqus

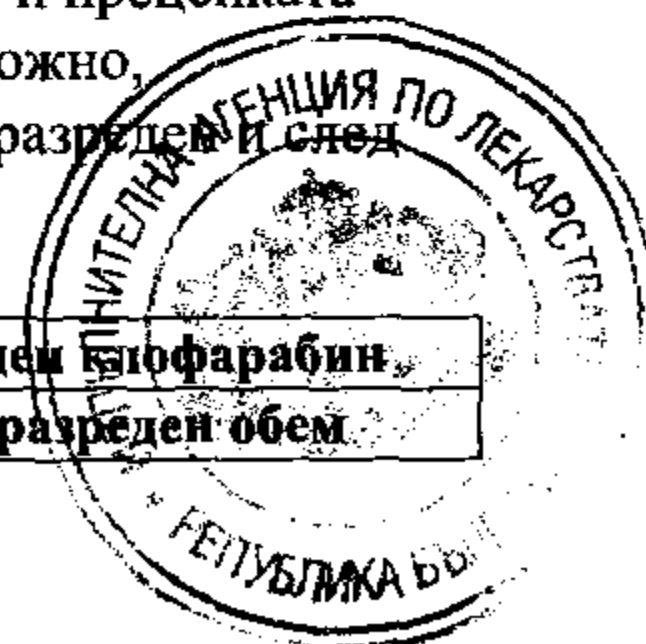
Дата на последно преразглеждане на листовката:
29.06.2023 г.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Специални предпазни мерки при прилагане

Клофарабин Зентива 1 mg / ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разрежда преди приложение. Той трябва да се филтрира през стерилен филтър за спринцовка от 0,2 микрометра и след това да се разрежда с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) интравенозна инфузия, за да се получи общ обем съгласно примерите, дадени в таблицата по-долу. Окончателният обем на разреждане обаче може да варира в зависимост от клиничния статус на пациента и преценката на лекаря. (Ако използването на филтър за спринцовка 0,2 микрометра не е възможно, концентратът трябва да бъде предварително филтриран с филтър 5 микрометра, разреден и след това приложен през вграден филтър 0,22 микрометра.)

Предложена схема на разреждане въз основа на препоръчителната доза от 52 mg/m ² /ден клофарабин		
Площ на тялото (m ²)	Концентрат (ml) *	Общ разреден обем



$\leq 1,44$	$\leq 74,9$	100 ml
1,45 до 2,40	75,4 до 124,8	150 ml
2,41 до 2,50	125,3 до 130,0	200 ml

* Всеки ml концентрат съдържа 1 mg клофарабин. Всеки флакон от 20 ml съдържа 20 mg клофарабин. Следователно, за пациенти с телесна повърхност $\leq 0,38 \text{ m}^2$, ще бъде необходимо час от съдържанието на един флакон, за да се получи препоръчителната дневна доза клофарабин. Въпреки това, за пациенти с телесна повърхност $> 0,38 \text{ m}^2$, ще бъде необходимо съдържанието на 1 до 7 флакона, за да се получи препоръчителната дневна доза клофарабин.

Разреденият концентрат трябва да бъде бистър, безцветен разтвор. Преди приложение трябва да се провери за видимо наличие на частици и промяна на цвета.

Разреденият концентрат е химически и физически стабилен за 3 дни при 2°C до 8°C и при стайна температура (до 25°C). От микробиологична гледна точка трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са по-дълги от 24 часа при температура 2°C до 8°C , освен ако разреждането не е станало при контролирани и валидирани асептични условия. Не замразявайте.

Указание за работа

Трябва да се спазват процедурите за правилно боравене с антинеопластични средства. Трябва да се работи внимателно с цитотоксичните лекарствени продукти.

При работа с Клофарабин Зентива се препоръчва използването на ръкавици за еднократна употреба и защитно облекло.

Ако продуктът влезе в контакт с очите, кожата или лигавиците, изплакнете незабавно с обилно количество вода.

Бременни жени не трябва да работят с Клофарабин Зентива.

Изхвърляне на неизползвания продукт

Клофарабин Зентива е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

