

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clofarabina Accord 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão Clofarabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clofarabina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clofarabina Accord
3. Como utilizar Clofarabina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clofarabina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clofarabina Accord e para que é utilizado

Clofarabina Accord contém a substância ativa clofarabina. A clofarabina pertence a uma família de medicamentos denominados anticancerígenos. A sua ação consiste em impedir o crescimento leucócitos anormais e, por fim, eliminá-los. Resulta melhor contra células que se multipliquem rapidamente, como as células cancerígenas.

Clofarabina Accord é usado para tratar crianças (≥ 1 ano de idade), adolescentes e jovens adultos até aos 21 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), quando os tratamentos anteriores não resultaram ou deixaram de resultar. A leucemia linfoblástica aguda é causada por um crescimento anormal de alguns tipos de células sanguíneas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clofarabina Accord

Não utilize Clofarabina Accord:

- se tem alergia à clofarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se estiver a amamentar (por favor, leia a secção abaixo “Gravidez e amamentação”),
- se tem problemas graves de rins ou fígado.

Informe o seu médico, se alguma destas condições se aplicar a si. Se for o pai de uma criança que esteja a ser tratada com Clofarabina Accord, informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.

Advertências e precauções

Informe o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. Clofarabina Accord pode não ser adequado para si:

- se já teve uma reação grave após ter usado este medicamento anteriormente;
- se tem uma doença de rins, ou se já teve;
- se tem uma doença de fígado, ou se já teve;
- se tem uma doença cardíaca, ou se já teve.

Informe o seu médico ou enfermeiro de imediato, se sentir algum dos seguintes sintomas, porque pode ser necessário parar o tratamento:

- se ficar com febre ou temperatura alta – porque a clofarabina reduz o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea, pode estar mais propenso a apanhar infeções;
- se tiver dificuldades respiratórias, uma respiração acelerada ou sentir falta de ar;
- se sentir alguma alteração no ritmo cardíaco;
- se sentir tonturas (sensação de “cabeça oca”) ou desmaios – pode ser um sintoma de tensão arterial baixa;
- se se sentir enjoado ou tiver diarreia (“intestinos soltos”);
- se a sua urina for mais escura do que é habitual - é importante beber muita água para evitar a desidratação;
- se lhe surgir uma erupção cutânea com bolhas ou úlceras na boca;
- se perder o apetite, tiver náuseas (sentir-se enjoado), vomitar, tiver diarreia, urina com cor escura e fezes de cor clara, dor de estomago, icterícia (pele e olhos amarelados), ou se no geral não se sentir bem, estes podem ser sintomas de uma inflamação do fígado (hepatite) ou de danos no fígado (insuficiência hepática).
- Se urinar pouco ou nada ou sentir sonolência, náuseas, vômitos, falta de ar, perda de apetite e/ou fraqueza (estes podem ser sinais de insuficiência renal aguda / insuficiência renal)

Se for o pai de uma criança que esteja a ser tratada com Clofarabina Accord, informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.

Durante o tratamento com Clofarabina Accord, o seu médico fará análises sanguíneas regulares e outros testes para vigiar a sua saúde. Por causa da forma de atuação deste medicamento, o seu sangue e os outros órgãos serão afetados.

Fale com o seu médico sobre a contraceção. Os homens e as mulheres jovens devem usar métodos contraceptivos eficazes, durante e após o tratamento. Ver secção “Gravidez e amamentação” abaixo apresentada. Clofarabina Accord pode causar danos nos órgãos reprodutores masculinos e femininos. Peça ao seu médico para lhe explicar o que pode ser feito para protegê-lo ou permitir que venha a ter uma família.

Outros medicamentos e Clofarabina Accord

Informe o seu médico se estiver a usar ou tiver usado recentemente:

- medicamentos para uma doença cardíaca;
- qualquer medicamento que altera a tensão arterial;
- medicamentos que afetem o fígado ou os rins;
- outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

A clofarabina não deve ser utilizada durante a gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

Mulheres em risco de engravidar: deve usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com clofarabina e durante 6 meses após o fim do tratamento. A clofarabina pode causar danos nos fetos quando utilizada por mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com clofarabina, consulte o médico de imediato.

Os homens também devem usar métodos contraceptivos eficazes e devem ser aconselhados a não ter filhos enquanto estiverem a receber clofarabina e durante 3 meses após o fim do tratamento.

Se estiver a amamentar, deve parar, antes do início do tratamento, e não deve amamentar durante o tratamento e nas 2 semanas após ter finalizado o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso se sinta tonto, com a “cabeça oca” ou a desmaiar.

Clofarabina Accord contém sódio

Este medicamento contém 70,77 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Isto é equivalente a 3,08 mmol de sódio. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 5 ou mais frascos para injetáveis diariamente durante o ciclo de tratamento por um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Clofarabina Accord

O seu tratamento com Clofarabina Accord foi prescrito por um médico qualificado e com experiência no tratamento da leucemia.

O seu médico determinará a dose certa para si, dependendo da sua altura, peso e bem-estar. Antes da administração, Clofarabina Accord será diluído numa solução de cloreto de sódio (sal e água). Informe o seu médico se estiver a fazer uma dieta com controlo de sódio, pois isso pode afetar a administração do medicamento.

O seu médico administrar-lhe-á Clofarabina Accord uma vez por dia, durante 5 dias. A administração será feita por perfusão, através de um tubo fino e comprido, que está introduzido numa veia (gota a gota) ou num pequeno dispositivo médico inserido sob a pele (port-a-cath), se você (ou o seu filho) tiver um implantado. A perfusão prolongar-se-á durante 2 horas. Se você (ou o seu filho) pesar menos de 20 kg, o período de perfusão pode ser mais longo.

O seu médico monitorizará a sua saúde e poderá alterar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. É importante beber muita água para evitar a desidratação.

Se utilizar mais Clofarabina Accord do que deveria

Se achar que lhe deram demasiado medicamento, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clofarabina Accord

O seu médico dir-lhe-á quando deverá ser administrado este medicamento. Se achar que não lhe administraram uma dose, informe imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):

- ansiedade, dor de cabeça, febre, cansaço;
- sensação de enjoo e enjoos, diarreia (“intestinos soltos”);
- afrontamento, comichão e pele inflamada, inflamação das membranas mucosas (húmidas), como a boca e outras partes;
- pode ter mais infeções do que é normal, porque Clofarabina Accord pode diminuir o número de certos tipos de células sanguíneas do seu corpo;
- erupções cutâneas que podem dar comichão, ficar vermelhas, ser dolorosas ou começar a pelar, incluindo nas palmas das mãos e nas solas dos pés; podem ainda surgir pequenas borbulhas ou manchas vermelhas ou arroxeadas por baixo da pele.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

- infeções do sangue, pneumonia, zona, infeções nos implantes, infeções na boca, como aftas e herpes labial;
- alterações na química sanguínea, alterações nos leucócitos;
- reações alérgicas;
- sede e produzir uma urina mais escura ou em menor quantidade do que é normal, redução ou perda de apetite, perda de peso;
- agitação, irritabilidade ou nervosismo;
- sensação de dormência ou fraqueza nos braços e nas pernas, dormência da pele, sonolência, tonturas, tremores;
- problemas de audição;
- retenção de líquidos ao redor do coração, batimento cardíaco acelerado;
- tensão arterial baixa, nódulo devido a uma grande nódoa negra;
- sangramento de vasos sanguíneos minúsculos, respiração acelerada, hemorragias nasais, dificuldades respiratórias, falta de ar, tosse;
- vomitar sangue, dor de estômago, dor no traseiro;
- sangramento no interior da cabeça, estômago, intestino ou pulmões, boca ou gengivas, úlceras na boca, inflamação na mucosa da boca;
- pele e olhos amarelados (também chamado icterícia), ou qualquer outro problema de fígado;
- nódoas negras (hematomas), queda de cabelo, alterações na cor da pele, aumento da transpiração, pele seca, ou outros problemas de pele;
- dor na parede torácica ou nos ossos, dor no pescoço ou nas costas, dor nos membros, nos músculos ou nas articulações;
- sangue na urina;

- falência dos órgãos, dor, aumento da tensão muscular, retenção de líquidos e inchaço em certas partes do corpo, incluindo braços e pernas, alterações no estado mental, sensação de calor, frio ou de mal-estar;
- a clofarabina pode afetar os níveis de certas substâncias no sangue. O seu médico realizará análises sanguíneas regulares para verificar se o seu organismo está a funcionar como deve ser.
- danos no fígado (insuficiência hepática).
- pouca ou nenhuma urina, sonolência, náuseas, vômitos, falta de ar, perda de apetite e/ou fraqueza (possíveis sinais de insuficiência renal aguda ou insuficiência renal)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- inflamação do fígado (hepatite).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clofarabina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento se houver descoloração.

Após diluição:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 3 dias de 2°C a 8°C à temperatura ambiente (até 25°C).

Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os tempos e as condições de armazenamento antes da sua utilização são da inteira responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ultrapassar 24 horas a 2°C –

8°C, exceto no caso da reconstituição e da diluição terem sido efetuadas em condições assépticas controladas e validadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clofarabina Accord

A substância ativa é a clofarabina. Cada ml contém 1 mg de clofarabina. Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 20 mg de clofarabina.

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Clofarabina Accord e conteúdo da embalagem

Clofarabina Accord é um concentrado para solução para perfusão. É uma solução transparente, quase incolor, que é preparada e diluída antes da utilização. É apresentada em frascos para injetáveis de vidro de 20 ml. Os frascos para injetáveis contêm 20 mg de clofarabina e estão acondicionados numa caixa. Cada caixa contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

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

Ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Clofarabina Accord contém a mesma substância ativa e atua da mesma forma que o medicamento de “referência” já autorizado na UE. O medicamento de referência para Clofarabina Accord foi autorizado em «circunstâncias excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação

completa sobre o medicamento de referência devido à raridade desta doença. A Agência Europeia de Medicamentos irá rever uma vez por ano, e qualquer atualização sobre o medicamento de referência será incluída na informação de Clofarabina Accord, tal como neste folheto.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Instruções de Uso para Profissionais de Saúde que Manipulam clofarabina

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Precauções especiais de administração

Clofarabina Accord 1mg/ml concentrado para solução para perfusão deve ser diluído antes da administração. Deve ser filtrado através de uma seringa estéril com filtro de 0,2 micrómetros e depois diluído com cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) para perfusão intravenosa para perfazer um volume total, em concordância com os exemplos abaixo apresentados. No entanto, o volume de diluição final pode variar dependendo do estado clínico do doente e do parecer clínico. (Se não for possível usar uma seringa com filtro de 0,2 micrómetros, o concentrado deve ser pré-filtrado com um filtro de 5 micrómetros, diluído, e depois, administrado através de um filtro de linha de 0,22 micrómetros.)

Plano de diluição sugerido com base na dose recomendada de 52 mg/m ² /dia de clofarabina		
Área da superfície corporal (m ²)	Concentrado (ml)*	Volume total diluído
≤1,44	≤74,9	100 ml
1,45 a 2,40	75,4 a 124,8	150 ml
2,41 a 2,50	125,3 a 130,0	200 ml
*Cada ml de concentrado contém 1 mg de clofarabina. Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 20 mg de clofarabina. Portanto, para os doentes com uma área de superfície corporal de ≤ 0,38 m ² , o conteúdo parcial de um único frasco para injetáveis será necessário para produzir a dose diária recomendada de clofarabina. No entanto, para os doentes com uma superfície corporal de > 0,38 m ² , os conteúdos de 1 a 7 frascos para injetáveis serão necessários para produzir a dose diária recomendada de clofarabina.		

O concentrado diluído deve ser uma solução transparente e incolor. Deve ser inspecionado visualmente para ver se há partículas e descoloração antes da administração.

O concentrado diluído é quimicamente e fisicamente estável durante 3 dias entre 2°C e 8°C e à temperatura ambiente (até 25°C). Do ponto de vista microbiológico, deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os períodos e condições de armazenamento antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a não ser que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Não congelar.

Instruções de manuseamento

Devem ser respeitados os procedimentos para o manuseamento adequado de agentes antineoplásicos. Os medicamentos citotóxicos devem ser manuseados com cuidado.

Recomenda-se o uso de luvas descartáveis e vestuário de proteção aquando do manuseamento de Clofarabina Accord. Se o produto entrar em contacto com os olhos, pele ou membranas mucosas, lave imediatamente com água em abundância.

Clofarabina Accord não deve ser manuseada por mulheres grávidas.

Eliminação

Clofarabina Accord é para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.