

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clofarabina Koanaa 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Clofarabina Koanaa contém a substância ativa clorofarabina. 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 multiplique rapidamente, como as células cancerígenas.

Clofarabina Koanaa é usado para tratar crianças, 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 certos tipos de células sanguíneas, os glóbulos brancos (leucócitos).

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

Não utilize Clofarabina Koanaa:

- 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 “Gravidez e leiteamento”, abaixo apresentada),
- 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 Koanaa, informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clofarabina Koanaa.

Informe o seu médico, se alguma destas condições se aplicar a si. Clofarabina Koanaa 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 Koanaa, informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.

Durante o tratamento com Clofarabina Koanaa, 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 aleitamento”, abaixo apresentada. Clofarabina Koanaa 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 Koanaa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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. 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, quando estiverem, ou a sua companheira estiver, a ser tratados com clofarabina.

Se estiver a amamentar, deve parar, antes do início do tratamento, e não deve amamentar durante o tratamento e nos 3 meses 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 Koanaa contém {nome dos excipiente(s)}

Este medicamento contém 70,77 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. É o equivalente a 3,08 mmol de sódio. O nível máximo recomendado de ingestão de 2g / dia de sódio em adultos deve ser ajustado para baixo com base nas necessidades energéticas das crianças em relação às dos adultos.

3. Como utilizar Clofarabina Koanaa

O seu tratamento com Clofarabina Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa 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 vigiará 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 Koanaa do que deveria
Se achar que lhe deram demasiado medicamento, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clofarabina Koanaa
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 ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 Koanaa 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 (hematoma);
- 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- inflamação do fígado (hepatite).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Clofarabina Koanaa

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

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

Não congelar. Depois de preparado e diluído, Clofarabina Koanaa deve ser utilizado de imediato ou nessas 24 horas seguintes, caso seja conservado no frigorífico (a 2°C a 8°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Koanaa

- 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 Koanaa e conteúdo da embalagem

Solução transparente, incolor sem visível partículas, preenchido Frasco para injetáveis 20 ml de vidro tipo I com rolha de borracha de bromobutil, cápsula de fecho azul escuro “flip-off” em selo exterior em alumínio.

Cada caixa contém 1 frasco para injetáveis uso único.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7,
2401, Fischamend,
Áustria

Fabricante
Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstrasse 37/2
1130 Wien
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Clofarabin Koanaa
Finlândia	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten
França	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Alemanha	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Portugal	Clofarabina Koanaa 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão
Roménia	Clofarabină Koanaa 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Espanha	Clofarabina Koanaa 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suécia	Clofarabine Koanaa
Reino Unido	Clofarabine 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019.