

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Clofarabine Accord 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση κλοφαραβίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Clofarabine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Clofarabine Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Clofarabine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Clofarabine Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Clofarabine Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Clofarabine Accord περιέχει τη δραστική ουσία κλοφαραβίνη. Η κλοφαραβίνη ανήκει σε μια οικογένεια φαρμάκων που αποκαλούνται αντικαρκινικά φάρμακα. Δρα παρεμποδίζοντας την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών λευκοκυττάρων, και τελικά τα σκοτώνει. Δρα καλύτερα εναντίον κυττάρων τα οποία πολλαπλασιάζονται γρήγορα – όπως τα καρκινικά κύτταρα.

Το Clofarabine Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών (ηλικίας ≥ 1 έτους), εφήβων και νεαρών ενηλίκων έως 21 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ALL) όταν προηγούμενες θεραπείες δεν είχαν ή σταμάτησαν να έχουν αποτέλεσμα. Η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία προκαλείται από μη φυσιολογική ανάπτυξη ορισμένων τύπων λευκοκυττάρων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Clofarabine Accord

Μην χρησιμοποιήσετε το Clofarabine Accord:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοφαραβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που θηλάζετε (παρακαλώ διαβάστε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω):
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύουν για εσάς. Εάν είστε ο γονιός ενός παιδιού στο οποίο χορηγείται Clofarabine Accord, ενημερώστε το γιατρό εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύουν για το παιδί σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτά ισχύουν για εσάς. Το Clofarabine Accord ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- εάν είχατε παρουσιάσει σοβαρή αντίδραση στο παρελθόν έπειτα από χρήση αυτού του φαρμάκου,

- **εάν έχετε νεφρική νόσο** ή είχατε στο παρελθόν,
- **εάν έχετε ηπατική νόσο** ή είχατε στο παρελθόν,
- **εάν έχετε καρδιακή νόσο** ή είχατε στο παρελθόν.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα καθώς μπορεί να χρειάζεται να διακόψετε τη θεραπεία:

- εάν παρουσιάσετε πυρετό ή υψηλή θερμοκρασία – επειδή η κλοφαραβίνη μειώνει τον αριθμό των κυττάρων του αίματος που σχηματίζονται στον μυελό των οστών, είναι πολύ πιθανόν να πάθετε κάποια λοίμωξη,
- εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή, ταχεία αναπνοή ή δύσπνοια,
- εάν νιώσετε μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό σας,
- εάν παρουσιάσετε ζάλη ή λιποθυμία – ενδέχεται να είναι σύμπτωμα χαμηλής αρτηριακής πίεσης,
- εάν νιώσετε ναυτία ή έχετε διάρροια,
- εάν τα ούρα σας είναι πιο σκούρα από ό,τι συνήθως – είναι σημαντικό να πίνετε άφθονο νερό έως να αποφευχθεί η αφυδάτωση.
- εάν αποκτήσετε εξάνθημα με φουσκάλες ή πληγές στο στόμα
- εάν χάσετε την όρεξή σας, έχετε ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο, διάρροια, σκουρόχρωμα ούρα και κόπρανα ανοιχτού χρώματος, πόνο στο στομάχι, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), ή γενικά εάν δεν αισθάνεστε καλά, αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα) ή ηπατικής βλάβης (ηπατική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε λίγα ή καθόλου ούρα, ή παρουσιάσετε υπνηλία, ναυτία, έμετο, δυσκολία στην αναπνοή, απώλεια της όρεξης ή/και αδυναμία (αυτά μπορεί να είναι σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας/νεφρικής ανεπάρκειας).

Εάν είστε ο γονιός ενός παιδιού στο οποίο χορηγείται Clofarabine Accord, **ενημερώστε το γιατρό εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για το παιδί σας.**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Clofarabine Accord, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλες εξετάσεις προκειμένου να παρακολουθήσει την υγεία σας. Εξαιτίας του τρόπου με τον οποίο το φάρμακο αυτό δρα, θα επηρεάσει το αίμα σας και άλλα όργανα.

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την αντισύλληψη. Οι νέοι άντρες και γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Βλέπε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω. Το Clofarabine Accord μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αναπαραγωγικά όργανα τόσο του άρρενος όσο και του θήλεος. Ζητήστε από το γιατρό σας να σας εξηγήσει τι μπορεί να γίνει ώστε να προστατευτείτε ή να σας επιτραπεί να αποκτήσετε οικογένεια.

Άλλα φάρμακα και Clofarabine Accord

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει:

- φάρμακα για καρδιακή νόσο,
- οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο μεταβάλλει την αρτηριακή σας πίεση,
- φάρμακα τα οποία επηρεάζουν το ήπαρ ή τους νεφρούς σας,
- άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η κλοφαραβίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γυναίκες που είναι σε θέση να μείνουν έγκυες: πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοφαραβίνη. Η κλοφαραβίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγέννητα παιδιά όταν χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος ή μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλοφαραβίνη, **ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.**

Οι άντρες πρέπει επίσης να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω αυτοί ή η σύντροφός τους υποβάλλονται σε θεραπεία με κλοφαραβίνη.

Εάν θηλάζετε, πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία, και πρέπει να μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και μέχρι 3 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν νοιώθετε ζάλη ή λιποθυμία.

Το Clofarabine Accord περιέχει αλάτι

Αυτό το φάρμακο περιέχει 70,77 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό είναι ισοδύναμο με 3,54% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης μέσω της διατροφής αλατιού για έναν ενήλικα. Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 5 ή περισσότερα φιαλίδια ημερησίως κατά τη διάρκεια του κύκλου θεραπείας σας για μία παρατεταμένη χρονική περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε διαίτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Clofarabine Accord

Η θεραπεία σας με το Clofarabine Accord έχει χορηγηθεί από ειδικευμένο γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία της λευχαιμίας.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή για εσάς δόση ανάλογα με το ύψος, το βάρος και την κατάσταση της υγείας σας. Προτού σας δοθεί το Clofarabine Accord, θα αραιωθεί σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου (αλάτι και νερό). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ακολουθείτε διατροφικό πρόγραμμα ελεγχόμενο σε νάτριο καθώς μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που θα σας χορηγηθεί το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Clofarabine Accord μια φορά την ημέρα για 5 ημέρες. Θα σας χορηγηθεί με τη μορφή έγχυσης μέσω ενός μακριού λεπτού σωλήνα ο οποίος εισέρχεται σε μια φλέβα (στάγδην έγχυση), ή εντός μιας μικρής ιατρικής συσκευής που εισαγάγεται στο δέρμα (port-a-cath) σε περίπτωση που αυτή έχει εμφυτευτεί σε εσάς (ή στο παιδί σας). Η έγχυση θα γίνεται επί 2 ώρες. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε βάρος μικρότερο των 20 kg, ο χρόνος έγχυσης μπορεί να είναι μεγαλύτερος.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την υγεία σας και ενδέχεται να αλλάξει τη δόση σας ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία. Είναι σημαντικό να πίνετε άφθονο νερό ώστε να αποφύγετε την αφυδάτωση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Clofarabine Accord από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να σας έχει δοθεί υπερβολική ποσότητα από το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Clofarabine Accord

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε θα χρειαστεί να σας δοθεί το φάρμακο. Εάν πιστεύετε ότι έχετε παραλείψει μια δόση, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- άγχος, κεφαλαλγία, πυρετός, κόπωση,
- ναυτία, έμετος, διάρροια,

- έξαψη, κνησμός και ερεθισμένο δέρμα, φλεγμονή των βλεννογόνων όπως στο στόμα και σε άλλες περιοχές,
- ενδέχεται να έχετε περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό επειδή το Clofarabine Accord μπορεί να μειώσει τον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος στο σώμα σας,
- δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να είναι κνησμώδη, κόκκινα, επίπονα ή να απολεπίζεται το δέρμα περιλαμβάνοντας τις παλάμες ή τις πατούσες, ή μικρές κοκκινωπές ή πορφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις του αίματος, πνευμονία, έρπης ζωστήρας, επιμολύνσεις εμφυτεύματος, λοιμώξεις του στόματος όπως άφθες και επιχείλιος έρπης,
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος, μεταβολές στα λευκοκύτταρα,
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- αίσθημα δίψας και παραγωγή πιο σκουρόχρωμων ή μικρότερης ποσότητας ούρων από το φυσιολογικό, μειωμένη όρεξη ή απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους,
- διέγερση, ευερεθιστότητα ή ανησυχία,
- αίσθημα μουδιάσματος ή αδυναμίας στα χέρια και στα πόδια, αιμοδία του δέρματος, υπνηλία, ζάλη, τρόμος,
- προβλήματα ακοής,
- συλλογή νερού γύρω από την καρδιά, ταχύς καρδιακός παλμός,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, όζοι λόγω μολώπων,
- διαφυγή από μικρά αιμοφόρα αγγεία, ταχεία αναπνοή, ρινορραγίες, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, βήχας,
- αιμόπτυση, στομαχικό άλγος, πρωκταλγία,
- αιμορραγία στο εσωτερικό της κεφαλής, του στομάχου, του εντέρου ή των πνευμόνων, από το στόμα ή τα ούλα, εξελκώσεις του στόματος, φλεγμονή βλεννογόνου του στόματος,
- κιτρίνισμα δέρματος και οφθαλμών (αποκαλείται και ίκτερος), ή άλλες ηπατικές διαταραχές,
- μώλωπες, απώλεια μαλλιών, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος, αυξημένη εφίδρωση, ξηροδερμία ή άλλα δερματικά προβλήματα,
- άλγος στο θώρακα ή στα κόκαλα, άλγος στον αυχένα ή στη μέση, άλγος στα άκρα, στους μύς ή στις αρθρώσεις,
- αίμα στα ούρα,
- ανεπάρκεια οργάνων, άλγος, αυξημένη μυϊκή τάση, κατακράτηση νερού και οίδημα σε σημεία του σώματος περιλαμβανομένων των χεριών και των ποδιών, μεταβολές στη νοητική κατάσταση, αίσθημα θερμού, κρύου ή αίσθηση μη φυσιολογική,
- η κλοφαραβίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα επίπεδα ορισμένων ουσιών στο αίμα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το σώμα σας λειτουργεί σωστά.
- ηπατική βλάβη (ηπατική ανεπάρκεια).
- λίγα ή καθόλου ούρα, υπνηλία, ναυτία, έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, απώλεια της όρεξης ή/και αδυναμία (πιθανά σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας ή νεφρικής ανεπάρκειας).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Clofarabine Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αποχρωματισμό.

Μετά την αραίωση:

Έχει καταδειχτεί χημική και φυσική σταθερότητα, σε μορφή έτοιμη προς χρήση, για 3 ημέρες στους 2°C έως 8°C και σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C).

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά την περίοδο χρήσης χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραίωση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Clofarabine Accord

Η δραστική ουσία είναι η κλοφαραβίνη. Κάθε ml περιέχει 1 mg κλοφαραβίνης. Κάθε φιαλίδιο 20 ml περιέχει 20 mg κλοφαραβίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο νάτριο (**βλ. παράγραφο 2**) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Clofarabine Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Clofarabine Accord είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Είναι ένα διαυγές, σχεδόν άχρωμο διάλυμα το οποίο παρασκευάζεται και αραιώνεται προτού χρησιμοποιηθεί. Διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια των 20 ml. Τα φιαλίδια περιέχουν 20 mg κλοφαραβίνης και είναι συσκευασμένα σε κουτί. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, HA1 4HF,
Ηνωμένο Βασίλειο

ή

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Μάλτα

ή

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Πορτογαλία	Clofarabina Accord
Ισπανία	CLOFARABINA ACCORD 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Ελλάδα	Clofarabine Accord 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ιταλία	Clofarabina Accord
Γαλλία	Clofarabin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Κάτω Χώρες	Clofarabine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Γερμανία	Clofarabine Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Σουηδία	Clofarabine Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ιρλανδία	Clofarabine 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Ουγγαρία	Clofarabine Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Πολωνία	Clofarabine Accord
Ρουμανία	Clofarabină Accord 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Σλοβενία	Klofarabin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Γαλλία	Clofarabine Accord 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2022

Το Clofarabine Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα με τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ.

Το φάρμακο αναφοράς για το Clofarabine Accord έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιπτώσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φάρμακο αναφοράς. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία για το φάρμακο και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις του φαρμάκου αναφοράς θα συμπεριλαμβάνονται αναλόγως στις πληροφορίες για το Clofarabine Accord, όπως σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οδηγίες χρήσης για επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται κλοφαραβίνη

Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χορήγηση

Το Clofarabine Accord 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση. Θα πρέπει να φιλτράρεται μέσω ενός στείρου φίλτρου σύριγγας

0,2 μικρομέτρων και έπειτα να αραιώνεται με χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) σε ασκό/φιάλες χωρίς PVC για ενδοφλέβια έγχυση ώστε να σχηματιστεί συνολικός όγκος σύμφωνα με τα παραδείγματα που δίνονται στον ακόλουθο πίνακα. Ωστόσο, ο τελικός όγκος αραιώσης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την κρίση του γιατρού. (Εάν η χρήση ενός φίλτρου σύριγγας 0,2 μικρομέτρων δεν είναι εφικτή, το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να προφιλτραριστεί με φίλτρο 5 μικρομέτρων, να αραιωθεί και έπειτα να χορηγηθεί μέσω ενός φίλτρου γραμμής 0,22 μικρομέτρων). Το διάλυμα θα πρέπει να φιλτραριστεί μόνο εάν παρατηρηθούν σωματίδια στο αραιωμένο διάλυμα.

Πρόγραμμα αραιώσης με βάση τη συνιστώμενη δοσολογία των 52 mg/m² /ημέρα κλοφαραβίνης		
Επιφάνεια σώματος (m²)	Πυκνό διάλυμα (ml)*	Συνολικός διαλυθείς όγκος
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 έως 2,40	75,4 έως 124,8	150 ml
2,41 έως 2,50	125,3 έως 130,0	200 ml
*Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 1 mg κλοφαραβίνης. Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 20 mg κλοφαραβίνης. Επομένως, για ασθενείς με επιφάνεια σώματος ≤ 0,38 m ² , το μερικό περιεχόμενο ενός φιαλιδίου θα απαιτηθεί για το σχηματισμό της η συνιστώμενης ημερήσιας δόσης κλοφαραβίνης. Ωστόσο, για ασθενείς με επιφάνεια σώματος > 0,38 m ² , το περιεχόμενο μεταξύ 1 έως 7 φιαλιδίων θα απαιτηθεί για το σχηματισμό της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης κλοφαραβίνης.		

Το διαλυθέν πυκνό διάλυμα θα πρέπει να είναι ένα διαφανές, άχρωμο διάλυμα. Θα πρέπει να το επιθεωρήσετε οπτικά για τη σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Έχει καταδειχτεί χημική και φυσική σταθερότητα, σε μορφή έτοιμη για 3 ημέρες στους 2°C έως 8°C και σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C).

Από μικροβιολογικής άποψης, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά την περίοδο χρήσης χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Οδηγίες για το χειρισμό

Διαδικασίες για το σωστό χειρισμό αντινεοπλασματικών παραγόντων θα πρέπει να τηρούνται. Ο χειρισμός των κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η χρήση αναλώσιμων γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού συνιστάται κατά το χειρισμό του Clorafabine Accord. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τους βλεννογόνους, εκπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Το Clorafabine Accord δεν θα πρέπει να το χειρίζονται έγκυες γυναίκες.

Απόρριψη

Το Clorafabine Accord προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις