

Prospecto: información para el usuario

Clofarabina BioOrganics 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clofarabina BioOrganics y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clofarabina BioOrganics
3. Cómo tomar Clofarabina BioOrganics
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clofarabina BioOrganics
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clofarabina BioOrganics y para qué se utiliza

Clofarabina BioOrganics contiene el principio activo clofarabina. Clofarabina forma parte de una familia de medicamentos denominados agentes antineoplásicos. Actúa dificultando el crecimiento de los glóbulos blancos anómalos, a los que posteriormente mata. Actúa con mayor eficacia sobre las células que se multiplican con gran rapidez, como las células cancerosas.

Clofarabina BioOrganics se usa para tratar a niños (\geq 1 año de edad), adolescentes y adultos jóvenes hasta 21 años de edad con leucemia linfoblástica aguda (LLA) en los que los tratamientos previamente administrados no han funcionado o han dejado de hacerlo. La leucemia linfoblástica aguda se debe al crecimiento anómalo de algunos tipos de glóbulos blancos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clofarabina BioOrganics

No use Clofarabina BioOrganics:

- si es **alérgico a clofarabina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está **dando el pecho a un bebé** (lea la sección “Embarazo y lactancia” incluida más adelante en este documento);
- si padece **problemas renales o hepáticos graves**.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas arriba. Si usted es el padre o la madre de un niño en tratamiento con Clofarabina BioOrganics, **informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de tales situaciones.**

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas abajo. Es posible que Clofarabina BioOrganics no sea un tratamiento adecuado para usted:

- si ha sufrido algún tipo de **reacción grave** con anterioridad tras el uso de este medicamento;
- si padece alguna **enfermedad renal** o la padeció en el pasado;
- si padece alguna **enfermedad hepática** o la padeció en el pasado;
- si padece alguna **enfermedad cardíaca** o la padeció en el pasado.

Informe inmediatamente a su médico o al profesional sanitario a su cargo si experimenta cualquiera de los siguientes problemas, ya que es posible que sea necesario suspender el tratamiento:

- si presenta fiebre o temperatura elevada: dado que clofarabina hace que la médula ósea fabrique un menor número de células sanguíneas, es posible que contraiga infecciones con mayor facilidad;
- si nota dificultades respiratorias, sensación de falta de aire o tiene que respirar más rápido;
- si nota algún cambio en su frecuencia cardíaca;
- si sufre mareos (sensación de que está a punto de perder el conocimiento) o desmayos: pueden ser un síntoma de que la presión arterial está demasiado baja;
- si tiene náuseas o diarrea (intestino “suelto”);
- si la orina presenta un aspecto más oscuro de lo habitual: es importante beber abundante agua para evitar la deshidratación;
- si le aparece un exantema con ampollas o úlceras bucales.
- si pierde el apetito, tiene náuseas (sensación de malestar), vómitos, diarrea, orina de color oscuro y heces de color claro, dolor de estómago, ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), o si en general no se siente bien, éstos pueden ser síntomas de inflamación del hígado (hepatitis), o daño hepático (fallo hepático).
- si produce poca orina o no orina, o si experimenta somnolencia, náuseas, vómitos, dificultad al respirar, pérdida de apetito y/o debilidad (estos pueden ser signos de fallo renal agudo o fallo renal).

Si usted es el padre o la madre de un niño en tratamiento con Clofarabina BioOrganics, **informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de las situaciones descritas arriba.**

Durante el tratamiento con Clofarabina BioOrganics, su médico le realizará análisis de sangre y otras pruebas de forma periódica a fin de vigilar su estado de salud. Debido a su modo de acción, este medicamento producirá efectos sobre la sangre y sobre otros órganos.

Hable con su médico acerca de las medidas de anticoncepción. Los hombres y las mujeres jóvenes deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y después del tratamiento. Consulte la sección “Embarazo y lactancia” incluida más adelante en este documento. Clofarabina BioOrganics puede causar daños en los órganos reproductores tanto masculinos como femeninos. Pídale a su médico que le explique qué se puede hacer para protegerle o para permitirle tener familia.

Uso de Clofarabina BioOrganics con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- medicamentos para una enfermedad del corazón;

- cualquier medicamento que produzca cambios en la presión arterial;
- medicamentos que afecten al hígado o los riñones;
- otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Clofarabina no se recomienda durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Mujeres en edad fértil: debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con clofarabina. La administración de clofarabina a mujeres embarazadas puede causar daños al feto. Si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con clofarabina, **consulte inmediatamente a un médico.**

Los hombres también deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras ellos o sus parejas estén recibiendo tratamiento con clofarabina.

Si está dando el pecho a un bebé, **debe dejar de hacerlo antes de comenzar el tratamiento** y seguir sin hacerlo durante el tratamiento y en los 3 meses posteriores a la finalización del mismo.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si siente mareo, vértigo o que va a desmayarse.

Clofarabina BioOrganics contiene cloruro de sodio

Cada vial contiene 180 mg de **sal** (cloruro de sodio). Esto equivale a 3,08 mmol (o 70,77 mg) de **sodio**. Debe tener esto en cuenta si está siguiendo una dieta con contenido restringido de sodio.

3. Cómo usar Clofarabina BioOrganics

Un médico cualificado y experimentado en el tratamiento de la leucemia le ha prescrito Clofarabina BioOrganics.

Su médico establecerá cuál es la dosis adecuada para usted en función de su peso, estatura y estado de salud. Antes de su administración, es necesario diluir Clofarabina BioOrganics en una solución de cloruro sódico (sal y agua). Informe a su médico si está siguiendo una dieta con contenido restringido de sodio, ya que ello podría afectar al modo en que se le administrará el medicamento.

Su médico le administrará Clofarabina BioOrganics una vez al día durante 5 días. Se le suministrará en forma de perfusión a través de un tubo largo y delgado que se introduce en una vena (un gotero) o en un pequeño dispositivo médico que se inserta debajo de la piel (*port-a-cath*), si usted (o su hijo) lo tiene implantado. La perfusión se administrará a lo largo de un intervalo de 2 horas. Si usted (o su hijo) pesa menos de 20 kg, el tiempo de perfusión puede ser mayor.

Su médico vigilará su estado de salud y puede modificar la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento. Es importante que beba abundante agua para evitar la deshidratación.

Si usa más Clofarabina BioOrganics del que debe

Si cree que es posible que se le haya administrado más medicamento del debido, informe sin demora a su médico.

Si olvidó usar Clofarabina BioOrganics

Su médico le indicará cuándo es preciso que se le administre este medicamento. Si cree que ha omitido una dosis, informe sin demora a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- ansiedad, dolor de cabeza, fiebre, cansancio
- náuseas y vómitos, diarrea (intestino “suelto”)
- rubor (enrojecimiento), piel inflamada y pruriginosa (picor en la piel), inflamación de los revestimientos mucosos (húmedos) de la boca y de otras zonas del cuerpo
- más infecciones de lo normal debido a que Clofarabina BioOrganics puede reducir el número de ciertos tipos de células sanguíneas en su cuerpo
- exantemas cutáneos que pueden picar, enrojecimiento, dolor o descamación de la piel que afecta también a las palmas de las manos y a las plantas de los pies, o pequeños puntos rojos o morados por debajo de la superficie de la piel.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones de la sangre, neumonía, herpes zóster, infecciones en un implante, infecciones bucales tales como aftas y herpes labial
- cambios en la bioquímica sanguínea, cambios en los glóbulos blancos
- reacciones alérgicas
- sensación de sed y orina de aspecto más oscuro o de menor cuantía de lo habitual, disminución o pérdida del apetito, pérdida de peso
- agitación, irritabilidad o inquietud
- adormecimiento o debilidad en piernas y brazos, adormecimiento de la piel, somnolencia, mareo, temblor
- problemas auditivos
- acumulación de agua alrededor del corazón, latido cardíaco acelerado
- presión arterial baja, bultos debidos a magulladuras intensas
- pérdida de sangre a través de vasos sanguíneos de muy pequeño calibre, respiración acelerada, hemorragias nasales, dificultades respiratorias, sensación de falta de aire, tos
- vómitos de sangre, dolor de estómago, dolor en las nalgas
- sangrado dentro de la cabeza, estómago, intestino o pulmones, boca o encías, úlceras bucales, inflamación del revestimiento de la boca
- coloración amarilla de la piel y los ojos (también llamada ictericia) u otros trastornos hepáticos
- moretones, caída del cabello, cambios en la coloración de la piel, aumento de la sudoración, sequedad de piel u otros problemas cutáneos
- dolor en la pared del tórax o en los huesos, dolor de cuello o espalda, dolor en las extremidades, los músculos o las articulaciones
- sangre en la orina
- insuficiencias orgánicas, dolor, aumento de la tensión muscular, retención de líquidos e hinchazón de algunas partes del cuerpo incluidos los brazos y las piernas, cambios del estado mental, sensación de calor, de frío o sensación de encontrarse “raro”
- clofarabina puede alterar las concentraciones sanguíneas de ciertas sustancias. Su médico le efectuará análisis de sangre de forma periódica a fin de evaluar si su cuerpo está funcionando correctamente
- daño hepático (fallo del hígado)

- poca o ninguna orina, somnolencia, náuseas, vómitos, dificultad al respirar, pérdida de apetito y/o debilidad (posibles signos de fallo renal agudo o fallo renal).

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- inflamación del hígado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos

.Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clofarabina BioOrganics

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y de la caja después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año.

No congelar.

Una vez preparado y diluido, Clofarabina BioOrganics se debe utilizar de forma inmediata o en un plazo máximo de 24 horas si se conserva en la nevera (entre 2°C y 8°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clofarabina BioOrganics

El principio activo es clofarabina. Cada ml contiene 1 mg de clofarabina. Cada vial de 20 ml contiene 20 mg de clofarabina.

Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Clofarabina BioOrganics es un concentrado para solución para perfusión. Es una solución clara y casi incolora que se prepara y diluye antes de su uso. Se suministra en viales de vidrio de 20 ml. Los viales contienen 20 mg de clofarabina y se suministran embalados en una caja. Cada caja contiene 1, 3, 4, 10 ó 20 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

BioOrganics BV
Microweg, 22
6545 CM (Nijmegen)
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

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

ó

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Holanda

ó

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597,
678 01 Blansko
Republica Checa

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Clofarabine BioOrganics 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Alemania: Clofarabin BioOrganics 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Clofarabina BioOrganics 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Precauciones especiales para la administración

Clofarabina BioOrganics 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión se debe diluir antes de su administración. Se debe hacer pasar a través de un filtro para jeringa estéril de 0,2 micras, para a continuación diluirlo en una solución para perfusión intravenosa con 9 mg/ml de cloruro sódico (al 0,9%) hasta obtener el volumen total necesario de acuerdo con los ejemplos proporcionados en la tabla que figura

a continuación. No obstante, el volumen de dilución final puede variar en función del estado clínico del paciente y del criterio del médico. (Si no es posible utilizar un filtro para jeringa de 0,2 micras, el concentrado se debe prefiltrar a través de un filtro de 5 micras, diluir y, a continuación, suministrar a través de un filtro de 0,22 micras integrado en la línea de administración).

Cuadro de diluciones aconsejadas de acuerdo con la dosis recomendada de 52 mg/m²/día de clofarabina		
Área de superficie corporal (m²)	Concentrado (ml)*	Volumen total diluido
≤ 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 contiene 1 mg de clofarabina. Cada vial de 20 ml contiene 20 mg de clofarabina. Por lo tanto, en los pacientes con un área de superficie corporal ≤ 0,38 m², solo se necesitará parte del contenido de un solo vial para obtener la dosis diaria recomendada de clofarabina. Por el contrario, en los pacientes con un área de superficie corporal > 0,38 m², se necesitará el contenido de 1 a 7 viales para obtener la dosis diaria recomendada de clofarabina.

El concentrado diluido debe ser una solución clara e incolora. Es preciso inspeccionarla visualmente antes de su administración a fin de descartar la presencia de partículas o de signos de decoloración.

El concentrado diluido es química y físicamente estable durante 3 días de 2 °C a 8 °C y a temperatura ambiente (hasta 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. No congelar.

Instrucciones para la manipulación

Se debe obrar conforme a los procedimientos recomendados para la adecuada manipulación de los agentes antineoplásicos. Los medicamentos citotóxicos se deben manipular con precaución.

Se recomienda el uso de guantes desechables y de prendas de protección durante la manipulación de clofarabina. Si el producto entra en contacto con los ojos, la piel o las membranas mucosas, enjuague inmediatamente la zona con agua abundante.

Las mujeres embarazadas no deben manipular clofarabina .

Eliminación

Clofarabina es para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.