Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Clofarabina Teva y para qué se utiliza

Clofarabina Teva 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 Teva se usa para tratar a niños (≥ 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 Teva

No use Clofarabina Teva
- **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** (lea la sección "Embarazo y lactancia" a continuación)
- **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 Teva, **informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de tales situaciones.**

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Clofarabina Teva.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas abajo. Es posible que Clofarabina Teva 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 cardiaca** 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 cardiaca;
- si sufre mareos (sensación de que está a punto de perder el conocimiento) o desmayos- puede 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 Teva, **informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de las situaciones descritas arriba.**

Durante el tratamiento con Clofarabina Teva, 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 que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y después del tratamiento. Consulte la sección "Embarazo y lactancia" a continuación. Clofarabina Teva 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.

Niños

No se ha establecido una recomendación de dosificación segura y eficaz para pacientes menores de 1 año de edad.

Uso de Clofarabina Teva con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando/utilizando o ha tomado/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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 y durante los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento. 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 y se les debe recomendar que no intenten concebir un hijo mientras reciben clofarabina, y durante los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento.

Si está dando el pecho, 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 Teva contiene sodio
Este medicamento contiene 70,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 3,54 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Clofarabina Teva

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

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 Teva 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 Teva 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 Teva del que debe
Si cree que es posible que se le haya administrado más medicamento del debido, informe inmediatamente a su médico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20; o bien, consulte a su médico lo antes posible después de la ingestión del medicamento o póngase en contacto con el Servicio de Urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó usar Clofarabina Teva
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- ansiedad, dolor de cabeza, fiebre, cansancio;
- náuseas y vómitos, diarrea (intestino "suelto");
- enrojecimiento, piel inflamada y pruriginosa, inflamación de los revestimientos mucosos (húmedos) de la boca y de otras zonas del cuerpo;
- más infecciones de lo normal debido a que Clofarabina Teva 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- infecciones de la sangre, neumonía, herpes zóster, infecciones en un implante, infecciones bucales tales como llagas 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 menor cantidad 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 cardiaco 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).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- inflamación del hígado (hepatitis).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación intestinal;
- inflamación del páncreas (pancreatitis);
- erupción con ampollas en la piel y las mucosas de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Teva

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 en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

El concentrado diluido es química y físicamente estable en bolsas de PVC durante 3 días a una temperatura entre 2ºC y 8ºC y a temperatura ambiente (hasta 25ºC). Desde el punto de vista microbiológico, se debe utilizar de forma inmediata. De no ser así, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al mismo son responsabilidad del usuario y no deben exceder habitualmente las 24 horas a 2-8ºC, a menos que la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Teva

- El principio activo es clofarabina. Cada ml de concentrado contiene 1 mg de clofarabina. Cada vial de 20 ml contiene 20 mg de clofarabina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clofarabina Teva 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. Los viales pueden estar o no envueltos en una funda protectora.
Cada caja contiene 1 o 4 viales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bucharest 1
011171
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y del Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Clofarabin Actavis 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Clofarabin-ratiopharm 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Clofarabina Teva 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Italia	Clofarabina Teva
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Clofarabine Teva 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Rumanía	Clofarabină Teva 1 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

El medicamento de referencia que contiene clofarabina se ha autorizado en "circunstancias excepcionales". Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de su enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.
La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

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

<---------->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Precauciones especiales para la administración
Clofarabina Teva 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 (0,9%) hasta obtener un volumen total de acuerdo con los ejemplos proporcionados en la tabla que aparece 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/m^2/día de clofarabina		
Área de superficie corporal (m^2)	**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 m^2, 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 m^2, 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 en bolsas de PVC durante 3 días a una temperatura entre 2ºC y 8ºC y a temperatura ambiente (hasta 25ºC). 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 2ºC a 8ºC, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. No congelar.

Instrucciones para la manipulación

Se debe actuar 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 Teva. 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 Teva.

Eliminación

Clofarabina Teva 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 para citotóxicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios