

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Clofarabina

Fecha de publicación: 01/09/2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 05/11/2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.2

Se debe modificar la subsección “Forma de administración” de la siguiente forma:

Forma de administración

La dosis recomendada se debe administrar diariamente mediante perfusión intravenosa, aunque en los ensayos clínicos ~~en curso~~ se ha administrado a través de un catéter venoso central. Evoltra no se debe mezclar con otros fármacos ni suministrar concomitantemente por la misma vía intravenosa utilizada para



la administración de otros medicamentos (ver sección 6.2). Para consultar las instrucciones de **filtración y dilución** del medicamento antes de la administración, (ver sección 6.6).

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del etiquetado y prospecto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Etiquetado

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Se debe modificar la sección 5 “Forma y vía(s) de administración” de la siguiente forma:

- Sección 5 MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa.

Filtrar y diluir antes del uso.

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Prospecto

Se debe modificar el prospecto de la siguiente forma:

- **Sección de Instrucciones para el uso de clofarabina por profesionales sanitarios**

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Precauciones especiales para la administración

[Nombre del producto] 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.

La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/07_2020_CMDh_Press_Release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm



*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf