

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clofarabine Synthon 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie clofarabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clofarabine Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clofarabine Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof clofarabine. Clofarabine behoort tot een groep geneesmiddelen die cytotoxica worden genoemd. Het belemmert de groei van afwijkende witte bloedcellen en doodt ze uiteindelijk. Het werkt het beste tegen cellen die zich snel vermeerderen, zoals kankercellen.

Dit middel wordt gebruikt om kinderen (ouder dan 1 jaar), jongeren tot 18 jaar en jongvolwassenen tot 21 jaar met acute lymfoblastische leukemie (ALL) te behandelen indien eerdere behandelingen niet werkten of ophielden te werken. Acute lymfoblastische leukemie wordt veroorzaakt door een abnormale groei van sommige typen witte bloedcellen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- **als u borstvoeding geeft** (lees de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder);
- **als u ernstige nier- of leverproblemen heeft.**

Vertel het aan uw arts als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u de ouder bent van een kind dat met dit middel wordt behandeld, **vertel het dan aan de arts als een van de bovenstaande punten op uw kind van toepassing is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het aan uw arts als een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Mogelijk is dit middel dan niet geschikt voor u:

- **als u een ernstige bijwerking heeft doorgemaakt** na eerder gebruik van dit geneesmiddel;
- **als u een nierziekte heeft**, of gehad heeft;
- **als u een leverziekte heeft**, of gehad heeft;
- **als u een hartziekte heeft**, of gehad heeft.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of zorgverlener als u een van de volgende symptomen krijgt, omdat het dan nodig kan zijn dat u met de behandeling stopt:

- als u koorts of een verhoging van uw lichaamstemperatuur krijgt – omdat clofarabine het aantal bloedcellen dat in het beenmerg wordt aangemaakt vermindert, is de kans groter dat u een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) ontwikkelt;
- als u ademhalingsproblemen, een snelle ademhaling of ademnood heeft;
- als u een verandering in uw hartslag voelt;
- als u lijdt aan duizeligheid (licht gevoel in uw hoofd) of flauwvallen – dit kan een symptoom van een lage bloeddruk zijn;
- als u zich misselijk voelt of diarree heeft (dunne ontlasting);
- als uw urine donkerder is dan normaal – het is belangrijk dat u genoeg water drinkt om uitdroging te voorkomen;
- als u huiduitslag met blaren of mondzweren krijgt;
- als u geen eetlust meer heeft, misselijk bent, moet braken, diarree, donkergekleurde urine en lichtgekleurde ontlasting, buikpijn of geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit) heeft, of als u zich in het algemeen onwel voelt. Dit kunnen symptomen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis) of leverschade (leverfalen);
- als u weinig of niet meer plast, als u zich suf voelt, of als u misselijkheid, braken, kortademigheid, verlies van eetlust en/of zwakte ervaart (dit kunnen signalen zijn van acuut nierfalen).

Als u de ouder bent van een kind dat met dit middel wordt behandeld, **vertel het dan aan de arts als een van de hierboven vermelde symptomen op uw kind van toepassing is.**

Tijdens behandeling met dit middel zal uw arts regelmatig bloedtests uitvoeren en andere tests waarmee uw gezondheid wordt bewaakt. Vanwege de manier waarop dit geneesmiddel werkt, tast dit uw bloed en andere organen aan.

Praat met uw arts over middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie). Jonge mannen en vrouwen moeten tijdens en na de behandeling een goed werkzame vorm van anticonceptie toepassen. Zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding, en vruchtbaarheid' hieronder. Dit middel kan zowel bij mannen als bij vrouwen de voortplantingsorganen beschadigen. Vraag aan uw arts om uit te leggen wat kan worden gedaan om u te beschermen tegen zwangerschap of welke mogelijkheden er zijn zodat u in de toekomst nog kinderen zou kunnen krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clofarabine Synthon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Hierbij gaat het om geneesmiddelen:

- voor een hartziekte;
- die uw bloeddruk veranderen;
- die de werking van uw lever of nieren beïnvloeden;
- om een andere reden, inclusief geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Clofarabine mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij duidelijk noodzakelijk.

Vrouwen die zwanger kunnen worden: u moet tijdens behandeling met clofarabine een goed werkzame vorm van anticonceptie toepassen. Clofarabine kan bij ongeboren baby's schade veroorzaken wanneer het door zwangere vrouwen wordt gebruikt. Als u zwanger bent of tijdens de behandeling met clofarabine zwanger wordt, **vraag dan onmiddellijk om medisch advies.**

Ook mannen moeten een goed werkzame anticonceptiemethode gebruiken terwijl zij zelf of hun partner met clofarabine worden behandeld.

Als u borstvoeding geeft, **dan moet u stoppen met borstvoeding geven voordat de behandeling start**, en u mag tijdens uw behandeling en tijdens de drie maanden na beëindigen van uw behandeling geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt, licht in uw hoofd bent of flauw kunt vallen.

Clofarabine Synthon bevat natrium

Dit middel bevat 71 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling met dit middel is aan u voorgeschreven door een gekwalificeerd arts die ervaren is in het behandelen van leukemie.

Uw arts zal berekenen welke dosis voor u geschikt is, afhankelijk van uw lengte, gewicht en hoe goed het met u gaat. Voordat dit middel aan u wordt toegediend, wordt het in een natriumchlorideoplossing (zout en water) verdund. Vertel het aan uw arts als u een gecontroleerd natriumdieet volgt omdat dit invloed kan hebben op de wijze waarop uw geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Uw arts geeft u gedurende 5 dagen eenmaal daags dit middel. Het wordt als infusie aan u toegediend via een lange dunne slang die in een ader wordt ingebracht (een druppelinfuus), of in een klein medisch hulpmiddel dat onder de huid wordt ingebracht (Port-A-Cath) als er bij u (of uw kind) een is geïmplant. De infusie wordt u in 2 uur toegediend. Als u (of uw kind) minder weegt dan 20 kg, dan is de infusietijd mogelijk langer.

Uw arts bewaakt uw gezondheid en kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Het is belangrijk dat u meer dan voldoende water drinkt om uitdroging te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van het geneesmiddel heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts zal u vertellen wanneer dit geneesmiddel aan u moet worden toegediend. Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, vertel dit dan direct aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Angst, hoofdpijn, koorts, vermoeidheid
- Gevoel van misselijkheid of overgeven of diarree (dunne ontlasting)
- Blozen, jeukende en ontstoken huid, ontsteking van de slijmvliesbekleding (vochtige delen) zoals de mond en andere gebieden
- U heeft mogelijk meer infecties dan normaal omdat dit middel het aantal van bepaalde typen bloedcellen in uw lichaam kan verlagen
- Jeukende, rode, pijnlijke huiduitslag of schilferende huid, ook op handpalmen en voetzolen, of kleine roodachtige of paarse plekjes onder de huid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van het bloed, longontsteking, gordelroos, implantaatinfecties, infecties van de mond zoals spruw en koortsuitslag
- Veranderingen in bloedtestwaarden, veranderingen in witte bloedcellen
- Allergische reacties
- Dorst hebben en minder urine of donkerder urine dan normaal produceren, verminderde eetlust of verlies van eetlust, gewichtsverlies
- Opwinding, onrust (agitatie), prikkelbaarheid of rusteloosheid
- Doof of zwak gevoel in de armen en benen, doof gevoel in de huid, slaperigheid, duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor)
- Gehoorproblemen
- Vochtophoping rondom het hart, snelle hartslag
- Lage bloeddruk, knobbel als gevolg van een ernstige kneuzing
- Lekken uit kleine bloedvaten, snelle ademhaling, neusbloedingen, ademhalingsproblemen, kortademigheid, hoesten
- Bloed braken, buikpijn, pijn in uw billen
- Bloeding in uw hoofd, maag, darmen of longen, mond of tandvlees, mondzweren, ontstoken mondslijmvliezen
- Geelkleuren van de huid en het oogwit (ook wel geelzucht genoemd), of andere leveraandoeningen
- Kneuzing, haaruitval, veranderingen in de huidkleur, overmatig zweten, droge huid of andere huidproblemen
- Pijn in de borstwand of botten, nek- of rugpijn, pijn in de armen en benen, spieren of gewrichten
- Bloed in de urine
- Uitvallen van organen, pijn, toegenomen spierspanning, vocht vasthouden en zwelling in delen van het lichaam, inclusief de armen en benen, veranderingen in de mentale toestand, zich heet, koud of abnormaal voelen
- Clofarabine kan de hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed beïnvloeden. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om te controleren of uw lichaam goed werkt
- Leverschade (leverfalen)
- Weinig tot niets plassen, suf voelen, misselijkheid, braken, kortademigheid, verlies van eetlust en/of zwakte (mogelijk symptomen van acuut nierfalen of nierfalen).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Leverontsteking (hepatitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Na bereiding en verdunning moet dit middel onmiddellijk worden gebruikt of binnen 24 uur als het middel in een koelkast bij 2°C – 8°C wordt bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clofarabine. Elke ml bevat 1 mg clofarabine. Elke injectieflacon van 20 ml bevat 20 mg clofarabine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Clofarabine Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clofarabine Synthon is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere, bijna kleurloze oplossing die voor gebruik wordt bereid en verdund. Het wordt in glazen injectieflacons van 20 ml geleverd. De injectieflacons bevatten 20 mg clofarabine en worden in een doos verpakt. Elke doos bevat 1, 3, 4, 10 of 20 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Spanje

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

In het register ingeschreven onder:

Clofarabine Synthon 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 119520

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Kroatië:	Clofarabine Makpharm 1mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju
Finland:	Clofarabine Avansor 1 mg/ml
Nederland:	Clofarabine Synthon 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polen:	Clofarabine Norameda
Slovenië:	Clofarabine Makpharm 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Verenigd Koninkrijk:	Clofarabine Synthon 1 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Zweden:	Clofarabine Avansor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsoefenaren in de gezondheidszorg:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor toediening

Clofarabine Synthon moet voorafgaand aan toediening worden verdund. Het moet via een steriele injectiespuitfilter van 0,2 micrometer worden gefilterd en daarna worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneuze infusie om volgens de voorbeelden die in de tabel hieronder worden gegeven een totaal volume te produceren. De definitieve verdunning kan echter variëren afhankelijk van de klinische status van de patiënt en het oordeel van de arts. (Als het gebruik van een 0,2 micrometer injectiespuitfilter niet haalbaar is, moet het concentraat vooraf worden gefilterd met een 5 micrometer filter, worden verdund en daarna via een 0,22 micrometer in-line filter worden toegediend.)

Voorgesteld verdunningsschema op basis van de aanbevolen dosis van 52 mg/m²/dag clofarabine		
Lichaamsoppervlak (m²)	Concentraat (ml)*	Totale verdunde volume
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 tot 2,40	75,4 tot 124,8	150 ml
2,41 tot 2,50	125,3 tot 130,0	200 ml

*Elke ml concentraat bevat 1 mg clofarabine. Elke injectieflacon van 20 ml bevat 20 mg clofarabine. Daarom is voor het produceren van de aanbevolen dagelijkse dosis clofarabine voor een patiënt met een lichaamsoppervlak van ≤ 0,38 m² het gebruik van een deel van de inhoud van een enkele injectieflacon noodzakelijk. Voor een patiënt met een lichaamsoppervlak van > 0,38 m² is voor het produceren van de aanbevolen dagelijkse dosis clofarabine echter de inhoud van 1 tot 7 injectieflacons noodzakelijk.

Het verdunde concentraat moet een heldere en kleurloze oplossing zijn. De oplossing moet voorafgaand aan de toediening visueel worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes en op verkleuring.

Het verdunde concentraat is chemisch en fysiek stabiel gedurende 3 dagen bij 2 °C tot 8 °C en bij kamertemperatuur (tot 25 °C). Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslag- en bewaarcondities van het bereide product vóór gebruik voor de verantwoording van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Niet in de vriezer bewaren.

Instructies voor hantering

De procedures voor een juiste hantering van antineoplastische middelen moeten worden opgevolgd. Cytotoxische geneesmiddelen moeten met de nodige voorzichtigheid worden gehanteerd.

Bij het hanteren van Clofarabine Synthon wordt het gebruik van wegwerphandschoenen en beschermende kleding aanbevolen. Als het product in aanraking komt met de ogen, de huid of de slijmvliezen, spoel deze gebieden dan onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water af.

Clofarabine Synthon mag niet door zwangere vrouwen worden verwerkt.

Verwijderen

Clofarabine Synthon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.