

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ivozall 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Clofarabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivozall und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ivozall beachten?
3. Wie ist Ivozall anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivozall aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivozall und wofür wird es angewendet?

Ivozall enthält den Wirkstoff Clofarabin. Clofarabin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Krebsarzneimittel bezeichnet werden. Es wirkt, indem es das Wachstum dieser anormalen weißen Blutkörperchen behindert und sie schließlich abtötet. Es wirkt am besten gegen Zellen, die sich schnell vermehren – wie Krebszellen.

Ivozall wird zur Behandlung von Kindern (≥ 1 Jahr), Jugendlichen und jungen Erwachsenen bis zu 21 Jahren mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) angewendet, wenn frühere Behandlungen nicht gewirkt haben oder nicht mehr wirken. Akute lymphoblastische Leukämie wird durch ein anormales Wachstum von einigen Typen weißer Blutkörperchen verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ivozall beachten?

Ivozall darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Clofarabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- **wenn Sie stillen** (bitte lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten),
- **wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie Elternteil eines mit Ivozall behandelten Kindes sind, **informieren Sie den Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Ihr Kind zutrifft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft. Ivozall ist möglicherweise nicht für Sie geeignet:

- **wenn bei Ihnen eine schwere Reaktion aufgetreten ist**, nachdem Sie dieses Arzneimittel früher schon einmal angewendet haben,
- **wenn Sie eine Nierenerkrankung haben** oder früher hatten,
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben** oder früher hatten,
- **wenn Sie eine Herzerkrankung haben** oder früher hatten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Betreuungs-/Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Ereignisse bemerken, da Sie die Behandlung möglicherweise abbrechen müssen:

- wenn Sie Fieber oder hohe Temperatur bekommen – da Clofarabin die Anzahl der im Knochenmark erzeugten Blutkörperchen reduziert, können Sie möglicherweise leichter Infektionen bekommen,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, schnell atmen oder atemlos sind,
- wenn Sie eine Veränderung Ihres Herzschlags bemerken,
- wenn Sie unter Schwindel (Benommenheit) oder Ohnmacht leiden – dies kann ein Symptom eines niedrigen Blutdrucks sein,
- wenn Ihnen übel ist oder Sie Diarrhö (Durchfall) haben,
- wenn Ihr Urin dunkler als sonst ist – es ist wichtig, viel Wasser zu trinken, um eine Austrocknung zu vermeiden,
- wenn Sie einen Ausschlag mit Bläschen oder Geschwüre im Mund bekommen,
- wenn Sie Ihren Appetit verlieren, unter Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Durchfall, dunkelgefärbtem Urin und hellem Stuhl, Magenschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) leiden oder wenn Sie sich generell unwohl fühlen, könnten dies Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschädigung (Leberversagen) sein,
- wenn Sie wenig oder keinen Urin ausscheiden oder wenn Sie Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit, Appetitlosigkeit und/oder Schwächegefühl bei sich bemerken (dies können Anzeichen von akutem Nierenversagen/Nierenversagen sein).

Wenn Sie Elternteil eines mit Ivozall behandelten Kindes sind, **informieren Sie den Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Ihr Kind zutrifft.**

Während der Behandlung mit Ivozall wird Ihr Arzt regelmäßig Bluttests und andere Tests durchführen, um Ihren Gesundheitszustand zu überwachen. Dieses Arzneimittel wird durch seine Wirkungsweise Auswirkungen auf Ihr Blut und andere Organe haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Empfängnisverhütung. Junge Männer und Frauen müssen während und nach der Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Siehe den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten. Ivozall kann die männlichen und weiblichen Reproduktionsorgane schädigen. Fragen Sie Ihren Arzt, was zu Ihrem Schutz getan werden kann und wie es Ihnen möglich sein kann, eine Familie zu haben.

Anwendung von Ivozall zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (z. B. Amiodaron, Valsartan),
- Arzneimittel, die den Blutdruck verändern (z. B. Captopril, Propranolol),
- Arzneimittel, die sich auf Ihre Leber (z. B. Paracetamol, Diclofenac) oder Nieren (z. B. Ibuprofen, Amphotericin B) auswirken,
- andere Arzneimittel, auch nicht verschreibungspflichtige.

Schwangerschaft und Stillzeit

Clofarabin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, eine Behandlung ist dringend erforderlich.

Frauen, die schwanger werden könnten: Sie müssen während der Behandlung mit Clofarabin und für die Dauer von 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Clofarabin eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Clofarabin kann dem Ungeborenen schaden, wenn es von Schwangeren angewendet wird. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Clofarabin schwanger werden, **suchen Sie sofort medizinische Beratung.**

Auch Männer müssen eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden und angewiesen werden, während der Behandlung mit Clofarabin und für die Dauer von 3 Monaten nach Abschluss der Behandlung kein Kind zu zeugen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören, bevor Sie die Behandlung beginnen. Sie dürfen auch während der Behandlung und innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindelig oder benommen fühlen oder ohnmächtig werden.

Ivozall enthält Natrium

Ivozall enthält 70,77 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro Durchstechflasche entsprechend 3,53 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ivozall anzuwenden?

Die Behandlung mit Ivozall ist Ihnen von einem qualifizierten Arzt mit Erfahrung in der Leukämiebehandlung verordnet worden.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln; dabei berücksichtigt er Ihre Größe, Ihr Gewicht und Ihren Zustand. Bevor Ihnen Ivozall gegeben wird, wird es in einer Natriumchloridlösung (Salz und Wasser) verdünnt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen, da dies die Art der Anwendung des Arzneimittels beeinflussen könnte.

Ihr Arzt wird Ihnen Ivozall einmal täglich an 5 Tagen geben. Sie erhalten das Arzneimittel als Infusion über eine lange dünne Röhre in eine Vene (ein Tropf) oder in ein kleines medizinisches Instrument (Port-a-Cath), wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) ein solches unter die Haut implantiert wurde. Die Infusion wird über einen Zeitraum von 2 Stunden angewendet. Wenn Sie (bzw. Ihr Kind) weniger als 20 kg wiegen (wiegt), kann die Infusion länger dauern.

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand überwachen und je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung möglicherweise die Dosis verändern. Es ist wichtig, dass Sie viel Wasser trinken, um eine Austrocknung zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivozall angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ivozall vergessen haben

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet werden soll. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis vergessen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ängstlichkeit, Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit
- Übelkeit und Erbrechen, Diarrhö (Durchfall)

- Rötung, Juckreiz und entzündete Haut, Entzündung der Schleimhäute des Mundes und anderer Bereiche
- Sie haben möglicherweise mehr Infektionen als normalerweise, da Ivozall die Anzahl bestimmter Blutkörperchen in Ihrem Körper senken kann
- Hautausschlag, der juckend, rot oder schmerzhaft sein kann, oder Hautabschuppung, auch an den Handinnenflächen und Fußsohlen, oder kleine, rötliche oder violette Punkte unter der Haut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen des Blutes, Pneumonie, Gürtelrose, Implantatinfektionen, Infektionen des Mundes wie Soor und Bläschenausschlag
- Veränderungen der Blutwerte, Veränderungen bei weißen Blutkörperchen
- allergische Reaktionen
- Durstgefühl und dunklerer Urin als normal, verminderter Appetit oder Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Erregung, Reizbarkeit oder Ruhelosigkeit
- Taubheitsgefühl oder Schwächegefühl in Armen und Beinen, Taubheit der Haut, Schläfrigkeit, Schwindel, Tremor
- Hörprobleme
- Wasseransammlung um das Herz, schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Schwellungen von blauen Flecken
- Austritt aus winzigen Blutgefäßen, schnelle Atmung, Nasenbluten, Atmungsschwierigkeiten, Atemlosigkeit, Husten
- Bluterbrechen, Magenschmerzen, Schmerzen am After
- Blutungen im Kopf, Magen, Darm oder der Lunge, Mund- oder Zahnfleischbluten, Geschwüre am Mund, entzündete Mundschleimhaut
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (auch als Gelbsucht bezeichnet) oder andere Lebererkrankungen
- Blutergüsse, Haarverlust, Veränderungen der Hautfarbe, vermehrtes Schwitzen, trockene Haut oder andere Hautprobleme
- Schmerzen in der Brustwand oder den Knochen, Nacken- oder Rückenschmerzen, Schmerzen in Gliedmaßen, Muskeln oder Gelenken
- Blut im Urin
- Ausfall von Organen, Schmerzen, gesteigerte Muskelspannung, Wasseransammlung und Schwellungen in Teilen des Körpers, einschließlich der Arme und Beine, Veränderungen des Geisteszustands, Hitze- oder Kältegefühl oder anormales Gefühl
- Clofarabin kann die Spiegel bestimmter Substanzen im Blut beeinflussen. Ihr Arzt wird regelmäßig Bluttests durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Körperfunktionen in Ordnung sind.
- Leberschädigung (Leberversagen)
- geringe oder keine Urinausscheidung, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit, Appetitlosigkeit und/oder Schwächegefühle (mögliche Anzeichen von akutem Nierenversagen oder Nierenversagen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ivozall aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische gebrauchsfertige Stabilität wurde nach Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid für 7 Tage bei Raumtemperatur und bei Kühlung (2 °C bis 8 °C) in einem Konzentrationsbereich von 0,15 mg/ml bis 0,83 mg/ml nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und geprüften aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivozall enthält

Der Wirkstoff ist: Clofarabin. Jeder ml enthält 1 mg Clofarabin. Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Clofarabin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2, „Ivozall enthält Natrium“.

Wie Ivozall aussieht und Inhalt der Packung

Ivozall ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare, farblose Lösung, die vor der Anwendung zubereitet und verdünnt wird. Sie ist in Durchstechflaschen mit 20 ml erhältlich. Die Durchstechflaschen enthalten 20 ml Clofarabin und sind in einem Umkarton verpackt. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

ORPHELIA Pharma
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Frankreich

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen
Deutschland

Créapharm Clinical Supplies
ZA Air Space
Avenue du Magudas
33185 Le Haillan
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

ORPHELIA Pharma

Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Lietuva

ENTAFARMA

Klonėnų vs. 1,

LT-19156 Širvintai dist. munic.

Tel. +370 382 33001

e-mail: info@entafarma.lt

България

ORPHELIA Pharma

Тел.: + 33 1 42 77 08 18

Luxembourg/Luxemburg

ORPHELIA Pharma

Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Česká republika

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Magyarország

ORPHELIA Pharma

Tel.: + 33 1 42 77 08 18

Danmark

ORPHELIA Pharma

Tlf: + 33 1 42 77 08 18

Malta

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Deutschland

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Nederland

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Eesti

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Norge

ORPHELIA Pharma

Tlf: + 33 1 42 77 08 18

Ελλάδα

ORPHELIA Pharma

Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Österreich

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

España

BCNFarma distribución y almacenaje de medicamentos, S.L.

C/Eduard Maristany, 430-432

08918 Badalona

Barcelona - España

Tel: + 34 932 684 208

Polska

ORPHELIA Pharma

Tel.: + 33 1 42 77 08 18

France

ORPHELIA Pharma

Tél: + 33 1 42 77 08 18

Portugal

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Hrvatska

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

România

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ireland

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenija

ORPHELIA Pharma

Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ísland

Slovenská republika

ORPHELIA Pharma
Sími: + 33 1 42 77 08 18

Italia

ORPHELIA Pharma
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Κύπρος

ORPHELIA Pharma
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Latvija

ORPHELIA Pharma
Tel: + 33 1 42 77 08 18

ORPHELIA Pharma
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Suomi/Finland

ORPHELIA Pharma
Puh/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Sverige

ORPHELIA Pharma
Tel: + 33 1 42 77 08 18

United Kingdom (Northern Ireland)

ORPHELIA Pharma
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Ivozall enthält den gleichen Wirkstoff und wirkt auf die gleiche Weise wie ein „Referenzarzneimittel“, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Ivozall wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zum Referenzarzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zum Referenzarzneimittel jährlich bewerten, und alle Aktualisierungen für das Referenzarzneimittel werden auch in die Produktinformation für Ivozall (z. B. diese Packungsbeilage) aufgenommen.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ivozall 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung verdünnt werden. Es muss durch einen sterilen 0,2-Mikrometer-Spritzenfilter gefiltert (die Verwendung eines hydrophilen PVDF-Spritzenfilters wird empfohlen) und anschließend mit einer 9 mg/ml (0,9 %) intravenösen Natriumchlorid-Infusion verdünnt werden, um ein den Beispielen in der nachfolgenden Tabelle entsprechendes Gesamtvolumen zu erhalten. Das endgültige Verdünnungsvolumen kann jedoch je nach klinischem Status des Patienten und Ermessen des Arztes variieren. (Wenn die Verwendung eines 0,2-Mikrometer-Spritzenfilters nicht möglich ist, muss das Konzentrat mit einem 5-Mikrometer-Filter vorgefiltert, verdünnt und anschließend durch einen 0,22-Mikrometer-In-Line-Filter angewendet werden.)

Vorgeschlagenes Verdünnungsschema auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung von 52 mg/m²/Tag Clofarabin
