Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clofarabin AqVida 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clofarabin AqVida und wofür wird es angewendet?

Clofarabin AqVida 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.

Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida beachten?

Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida behandelten Kindes sind, **informieren Sie den Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Ihr Kind zutrifft**.

hat gelöscht: 2019-02-06

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clofarabin AqVida anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft. Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida behandelten Kindes sind, **informieren Sie den Arzt, wenn eine dieser Bedingungen auf Ihr Kind zutrifft.**

Während der Behandlung mit Clofarabin AqVida 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. Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:
- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten,
- Arzneimittel, die den Blutdruck verändern,
- Arzneimittel, die sich auf Ihre Leber oder Nieren auswirken,
- andere Arzneimittel, auch nicht verschreibungspflichtige.

hat gelöscht: 2019-02-06

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 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, wenn sie oder ihre Partnerin mit Clofarabin behandelt werden.

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.

Clofarabin AqVida enthält Natriumchlorid
Eine Durchstechflasche enthält 180 mg **Salz** (Natriumchlorid). Dies entspricht 3,08 mmol (oder 70,77 mg) **Natrium**. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Clofarabin AqVida anzuwenden?

Die Behandlung mit Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida 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 Clofarabin AqVida 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.

hat gelöscht: 2019-02-06

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 Clofarabin AqVida 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).

hat gelöscht: 2019-02-06

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clofarabin AqVida aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Nach der Zubereitung und Verdünnung muss Clofarabin AqVida sofort verwendet werden oder innerhalb von 24 Stunden, wenn es im Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) aufbewahrt wird.

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 Clofarabin AqVida 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.

Wie Clofarabin AqVida aussieht und Inhalt der Packung
Clofarabin AqVida ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare, fast 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, 3, 4, 10 oder 20 Durchstechflasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

hat gelöscht: AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Deutschland

hat gelöscht: 2019-02-06

Hersteller

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Deutschland

oder

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

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

oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.

Bulgarien	Клофарабин Алвоген 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Deutschland	Clofarabin AqVida 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Clofarabine Ibisqus
Niederlande	Clofarabine Genthon 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Clofarabin Genthon 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Clofarabina Aristo 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

hat gelöscht: Februar

hat gelöscht: 2019

hat gelöscht: 2019-02-06