

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clofarabina Koanaa 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão  
Clofarabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clofarabina Koanaa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clofarabina Koanaa
3. Como utilizar Clofarabina Koanaa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clofarabina Koanaa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clofarabina Koanaa e para que é utilizado

Clofarabina Koanaa contém a substância ativa clorofarabina. A clofarabina pertence a uma família de medicamentos denominados anticancerígenos. A sua ação consiste em impedir o crescimento leucócitos anormais e, por fim, eliminá-los. Resulta melhor contra células que se multiplique rapidamente, como as células cancerígenas.

Clofarabina Koanaa é usado para tratar crianças, adolescentes e jovens adultos até aos 21 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), quando os tratamentos anteriores não resultaram ou deixaram de resultar. A leucemia linfoblástica aguda é causada por um crescimento anormal de certos tipos de células sanguíneas, os glóbulos brancos (leucócitos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clofarabina Koanaa

Não utilize Clofarabina Koanaa:

- se tem alergia à clofarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar (por favor, leia a secção “Gravidez e leiteamento”, abaixo apresentada),
- se tem problemas graves de rins ou fígado.

Informe o seu médico, se alguma destas condições se aplicar a si. Se for o pai de uma criança que esteja a ser tratada com Clofarabina Koanaa, informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clofarabina Koanaa.

Informe o seu médico, se alguma destas condições se aplicar a si. Clofarabina Koanaa pode não ser adequado para si:

- se já teve uma reação grave após ter usado este medicamento anteriormente;
- se tem uma doença de rins, ou se já teve;
- se tem uma doença de fígado, ou se já teve;
- se tem uma doença cardíaca, ou se já teve.

Informe o seu médico ou enfermeiro de imediato, se sentir algum dos seguintes sintomas, porque pode ser necessário parar o tratamento:

- se ficar com febre ou temperatura alta – porque a clofarabina reduz o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea, pode estar mais propenso a apanhar infeções;
- se tiver dificuldades respiratórias, uma respiração acelerada ou sentir falta de ar;
- se sentir alguma alteração no ritmo cardíaco;
- se sentir tonturas (sensação de “cabeça oca”) ou desmaios – pode ser um sintoma de tensão arterial baixa;
- se se sentir enjoado ou tiver diarreia (“intestinos soltos”);
- se a sua urina for mais escura do que é habitual - é importante beber muita água para evitar a desidratação;
- se lhe surgir uma erupção cutânea com bolhas ou úlceras na boca;
- se perder o apetite, tiver náuseas (sentir-se enjoado), vomitar, tiver diarreia, urina com cor escura e fezes de cor clara, dor de estomago, icterícia (pele e olhos amarelados), ou se no geral não se sentir bem, estes podem ser sintomas de uma inflamação do fígado (hepatite) ou de danos no fígado (insuficiência hepática).
- Se urinar pouco ou nada ou sentir sonolência, náuseas, vómitos, falta de ar, perda de apetite e/ou fraqueza (estes podem ser sinais de insuficiência renal aguda / insuficiência renal)

Se for o pai de uma criança que esteja a ser tratada com Clofarabina Koanaa, informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.

Durante o tratamento com Clofarabina Koanaa, o seu médico fará análises sanguíneas regulares e outros testes para vigiar a sua saúde. Por causa da forma de atuação deste medicamento, o seu sangue e os outros órgãos serão afetados.

Fale com o seu médico sobre a contraceção. Os homens e as mulheres jovens devem usar métodos contraceptivos eficazes, durante e após o tratamento. Ver secção “Gravidez e aleitamento”, abaixo apresentada. Clofarabina Koanaa pode causar danos nos órgãos

reprodutores masculinos e femininos. Peça ao seu médico para lhe explicar o que pode ser feito para protegê-lo ou permitir que venha a ter uma família.

#### Outros medicamentos e Clofarabina Koanaa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a usar ou tiver usado recentemente:

- medicamentos para uma doença cardíaca;
- qualquer medicamento que altera a tensão arterial;
- medicamentos que afetem o fígado ou os rins;
- outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A clofarabina não deve ser utilizada durante a gravidez, a não ser que seja estritamente necessário. Mulheres em risco de engravidar: deve usar métodos contraceptivos eficazes, durante o tratamento com clofarabina. A clofarabina pode causar danos nos fetos, quando utilizada por mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com clofarabina, consulte o médico de imediato.

Os homens também devem usar métodos contraceptivos eficazes, quando estiverem, ou a sua companheira estiver, a ser tratados com clofarabina.

Se estiver a amamentar, deve parar, antes do início do tratamento, e não deve amamentar durante o tratamento e nos 3 meses após ter finalizado o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, caso se sinta tonto, com a “cabeça oca” ou a desmaiar.

Clofarabina Koanaa contém {nome dos excipiente(s)}

Este medicamento contém 70,77 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. É o equivalente a 3,08 mmol de sódio. O nível máximo recomendado de ingestão de 2g / dia de sódio em adultos deve ser ajustado para baixo com base nas necessidades energéticas das crianças em relação às dos adultos.

### 3. Como utilizar Clofarabina Koanaa

O seu tratamento com Clofarabina Koanaa foi prescrito por um médico qualificado e com experiência no tratamento da leucemia.

O seu médico determinará a dose certa para si, dependendo da sua altura, peso e bem-estar. Antes da administração, Clofarabina Koanaa será diluído numa solução de cloreto de sódio (sal e água). Informe o seu médico se estiver a fazer uma dieta com controlo de sódio, pois isso pode afetar a administração do medicamento.

O seu médico administrar-lhe-á Clofarabina Koanaa uma vez por dia, durante 5 dias. A administração será feita por perfusão, através de um tubo fino e comprido, que está introduzido numa veia (gota a gota) ou num pequeno dispositivo médico inserido sob a pele (port-a-cath), se você (ou o seu filho) tiver um implantado. A perfusão prolongar-se-á durante 2 horas. Se você (ou o seu filho) pesar menos de 20 kg, o período de perfusão pode ser mais longo.

O seu médico vigiará a sua saúde e poderá alterar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. É importante beber muita água para evitar a desidratação.

Se utilizar mais Clofarabina Koanaa do que deveria  
Se achar que lhe deram demasiado medicamento, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clofarabina Koanaa  
O seu médico dir-lhe-á quando deverá ser administrado este medicamento. Se achar que não lhe administraram uma dose, informe imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):

- ansiedade, dor de cabeça, febre, cansaço;
- sensação de enjoo e enjoos, diarreia (“intestinos soltos”);
- afrontamento, comichão e pele inflamada, inflamação das membranas mucosas (húmidas), como a boca e outras partes;
- pode ter mais infeções do que é normal, porque Clofarabina Koanaa pode diminuir o número de certos tipos de células sanguíneas do seu corpo;
- erupções cutâneas que podem dar comichão, ficar vermelhas, ser dolorosas ou começar a pelar, incluindo nas palmas das mãos e nas solas dos pés; podem ainda surgir pequenas borbulhas ou manchas vermelhas ou arroxeadas por baixo da pele.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

- infeções do sangue, pneumonia, zona, infeções nos implantes, infeções na boca, como aftas e herpes labial;
- alterações na química sanguínea, alterações nos leucócitos;

- reações alérgicas;
- sede e produzir uma urina mais escura ou em menor quantidade do que é normal, redução ou perda de apetite, perda de peso;
- agitação, irritabilidade ou nervosismo;
- sensação de dormência ou fraqueza nos braços e nas pernas, dormência da pele, sonolência, tonturas, tremores;
- problemas de audição;
- retenção de líquidos ao redor do coração, batimento cardíaco acelerado;
- tensão arterial baixa, nódulo devido a uma grande nódoa negra (hematoma);
- sangramento de vasos sanguíneos minúsculos, respiração acelerada, hemorragias nasais, dificuldades respiratórias, falta de ar, tosse;
- vomitar sangue, dor de estômago, dor no traseiro;
- sangramento no interior da cabeça, estômago, intestino ou pulmões, boca ou gengivas, úlceras na boca, inflamação na mucosa da boca;
- pele e olhos amarelados (também chamado icterícia), ou qualquer outro problema de fígado;
- nódoas negras (hematomas), queda de cabelo, alterações na cor da pele, aumento da transpiração, pele seca, ou outros problemas de pele;
- dor na parede torácica ou nos ossos, dor no pescoço ou nas costas, dor nos membros, nos músculos ou nas articulações;
- sangue na urina;
- falência dos órgãos, dor, aumento da tensão muscular, retenção de líquidos e inchaço em certas partes do corpo, incluindo braços e pernas, alterações no estado mental, sensação de calor, frio ou de mal-estar;
- a clofarabina pode afetar os níveis de certas substâncias no sangue. O seu médico realizará análises sanguíneas regulares para verificar se o seu organismo está a funcionar como deve ser.
- danos no fígado (insuficiência hepática).
- Pouca ou nenhuma urina, sonolência, náuseas, vômitos, falta de ar, perda de apetite e / ou fraqueza (possíveis sinais de insuficiência renal aguda ou insuficiência renal)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- inflamação do fígado (hepatite).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Clofarabina Koanaa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar. Depois de preparado e diluído, Clofarabina Koanaa deve ser utilizado de imediato ou nessas 24 horas seguintes, caso seja conservado no frigorífico (a 2°C a 8°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clofarabina Koanaa

- A substância ativa é a clofarabina. Cada ml contém 1 mg de clofarabina. Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 20 mg de clofarabina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Clofarabina Koanaa e conteúdo da embalagem

Solução transparente, incolor sem visível partículas, preenchido Frasco para injetáveis 20 ml de vidro tipo I com rolha de borracha de bromobutil, cápsula de fecho azul escuro “flip-off” em selo exterior em alumínio.

Cada caixa contém 1 frasco para injetáveis uso único.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Koanaa Healthcare GmbH

Fehrgasse 7,

2401, Fischamend,

Áustria

Fabricante

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstrasse 37/2  
1130 Wien  
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Clofarabin Koanaa
Finlândia	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten
França	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Alemanha	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Portugal	Clofarabina Koanaa 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão
Roménia	Clofarabină Koanaa 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Espanha	Clofarabina Koanaa 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suécia	Clofarabine Koanaa
Reino Unido	Clofarabine 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019.