

2514Б - 2023

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**КЛОФАРАБИН, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

(Клофарабин)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 15 ДЕК 2023 № 1849

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь, сообщив о любых нежелательных реакциях, которые вы можете получить. См. в конце раздела 4 информацию о том, как сообщать о нежелательных реакциях.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КЛОФАРАБИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КЛОФАРАБИН.
3. Прием препарата КЛОФАРАБИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КЛОФАРАБИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КЛОФАРАБИН и для чего его применяют

КЛОФАРАБИН относится к противоопухолевым препаратам. Он работает, препятствуя росту аномальных лейкоцитов, и в конечном итоге убивает их. Лучше всего он работает против быстро размножающихся клеток, таких как раковые клетки.

КЛОФАРАБИН используется для лечения детей от 1 года, подростков и молодых людей в возрасте до 21 года с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ), когда предыдущие методы лечения не работали или перестали работать. ОЛЛ вызывается аномальным ростом некоторых типов лейкоцитов.

2. О чем следует знать перед применением препарата КЛОФАРАБИН

Не принимайте препарат КЛОФАРАБИН:

- если у вас аллергия на клофарабин или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в раздел б);
- если вы кормите грудью (пожалуйста, прочитайте раздел «Беременность и кормление грудью» ниже);
- если вы беременны (пожалуйста, прочитайте раздел «Беременность и кормление грудью» ниже);
- если у вас серьезные проблемы с почками или печенью.

Сообщите своему врачу, если какое-либо из этих условий относится к вам. Если вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом КЛОФАРАБИН, сообщите врачу, применимы ли какие-либо из них к вашему ребенку.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему врачу, если что-либо из этого относится к вам. КЛОФАРАБИН может вам не подойти:

- если у вас была сильная реакция после предыдущего приема этого лекарства;
- если у вас заболевание почек или оно было ранее;
- если у вас заболевание печени или оно было ранее;
- если у вас есть заболевание сердца или оно было ранее.

Немедленно сообщите своему врачу или лицу, осуществляющему уход, если вы испытываете что-либо из следующего, поскольку вам может потребоваться прекратить лечение:

- если у вас жар или высокая температура – поскольку КЛОФАРАБИН снижает количество клеток крови, вырабатываемых в костном мозге, у вас больше шансов заразиться инфекциями;
- если у вас затрудненное дыхание, учащенное дыхание или одышка;
- если вы чувствуете изменение частоты сердечных сокращений;
- если вы страдаете от головокружения (дурноты) или обморока – это может быть признаком пониженного артериального давления;
- если вы чувствуете себя плохо или у вас диарея (жидкий стул);
- если ваша моча темнее, чем обычно – важно пить много воды, чтобы избежать обезвоживания;
- если у вас появилась сыпь с пузырьками или язвами во рту;
- если вы потеряли аппетит, у вас появилась тошнота, рвота, диарея, темная моча и светлый стул, боль в животе, желтуха (пожелтение кожи и глаз) или общее недомогание, это может быть симптомами воспаления печени (гепатита) или повреждения печени (печеночной недостаточности);
- если у вас мало или совсем нет мочи, или вы испытываете сонливость, тошноту, рвоту, одышку, потерю аппетита и/или слабость (это могут быть признаки острой почечной недостаточности/почечной недостаточности).

Если вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом КЛОФАРАБИН, сообщите врачу, применимы ли какие-либо из вышеперечисленных условий к вашему ребенку.

2514Б-2023

Во время лечения препаратом КЛОФАРАБИН ваш врач будет регулярно направлять вас на сдачу анализов крови и других анализов для контроля состояния вашего здоровья. Из-за того, как это лекарство работает, оно повлияет на вашу кровь и другие органы.

Поговорите со своим врачом о контрацепции. Молодые мужчины и женщины должны использовать эффективные средства контрацепции во время и после лечения. См. раздел «Беременность и кормление грудью» ниже. Клофарабин может нанести вред как мужским, так и женским половым органам. Попросите своего врача объяснить, что можно сделать, чтобы защитить вас или позволить вам иметь семью.

Другие препараты и препарат КЛОФАРАБИН

Сообщите своему врачу, если вы используете или недавно использовали:

- лекарства от болезней сердца;
- любое лекарство, изменяющее артериальное давление;
- лекарства, влияющие на печень или почки;
- любые другие лекарства, в том числе отпускаемые без рецепта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

КЛОФАРАБИН не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Женщины, способные забеременеть: во время лечения препаратом КЛОФАРАБИН и в течение 6 месяцев после завершения лечения необходимо использовать эффективные средства контрацепции. КЛОФАРАБИН может нанести вред нерожденным детям при использовании беременными женщинами. Если вы беременны или забеременели во время лечения препаратом КЛОФАРАБИН, немедленно обратитесь к врачу.

Мужчины также должны использовать эффективные средства контрацепции, и им рекомендуется не заводить ребенка во время приема препарата КЛОФАРАБИН и в течение 3 месяцев после завершения лечения.

Если вы кормите грудью, вы должны прекратить грудное вскармливание до начала лечения и не должны кормить грудью во время лечения и в течение 2 недель после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния лекарственного препарата КЛОФАРАБИН на способность управлять автомобилем не проводилось. Не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или машины, если вы чувствуете головокружение или слабость.

КЛОФАРАБИН содержит натрий

Каждый флакон препарата КЛОФАРАБИН содержит около 63,3 мг натрия, что эквивалентно 2,75 ммоль натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата КЛОФАРАБИН

Лечение препаратом КЛОФАРАБИН должно быть назначено квалифицированным врачом, имеющим опыт лечения лейкемии.

25.1.15-2023

Ваш врач определит дозу, которая подходит именно вам, в зависимости от вашего роста, веса и вашего самочувствия. Прежде чем вам дадут КЛОФАРАБИН, его разводят в растворе хлорида натрия (соль и вода). Сообщите своему врачу, если вы находитесь на диете с контролируемым содержанием натрия, так как это может повлиять на то, как вам будут давать лекарство.

Ваш врач будет давать вам КЛОФАРАБИН один раз в день в течение 5 дней. Вам введут его в виде инфузии через длинную тонкую трубку, которая вводится в вену (капельница), или через небольшой медицинский прибор, который вводится под кожу (катетер), если он имеется. Инфузию проводят в течение 2 часов. Если вы (или ваш ребенок) весите менее 20 кг, время инфузии может быть дольше.

Ваш врач будет следить за вашим здоровьем и может изменить вашу дозу в зависимости от вашей реакции на лечение. Важно пить много воды, чтобы избежать обезвоживания.

Если вы применили больше препарата КЛОФАРАБИН, чем предусмотрено

Если вы считаете, что вам дали слишком много лекарства, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если вы забыли использовать КЛОФАРАБИН

Ваш врач скажет вам, когда вам нужно дать это лекарство. Если вы считаете, что пропустили дозу, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат КЛОФАРАБИН может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10

- тревога, головная боль, лихорадка, утомляемость;
- плохое самочувствие, диарея (жидкий стул);
- гиперемия, зуд и воспаление кожи, воспаление слизистых (влажных) слизистых оболочек, таких как рот и другие области;
- у вас может быть больше инфекций, чем обычно, потому что КЛОФАРАБИН может снизить количество определенных типов клеток крови в вашем организме;
- кожная сыпь, которая может быть зудящей, красной, болезненной или шелушащейся кожей, включая ладони и подошвы ног, или небольшими красноватыми или лиловыми пятнами под кожей.

Частые нежелательные реакции - могут возникать до 1 из 10 человек

- инфекции крови, пневмония, опоясывающий лишай, инфекции имплантатов, инфекции полости рта, такие как молочница и герпес;
- изменения биохимического состава крови, изменения лейкоцитов;
- аллергические реакции;

- чувство жажды и выделение более темной или менее насыщенной мочи, чем обычно, снижение или потеря аппетита, потеря веса;
- возбуждение, раздражительность или беспокойство;
- чувство онемения или слабости в руках и ногах, онемение кожи, сонливость, головокружение, тремор;
- проблемы со слухом;
- скопление воды вокруг сердца, учащенное сердцебиение;
- низкое кровяное давление, шишка из-за сильного кровоподтека;
- подтекание из мелких кровеносных сосудов, учащенное дыхание, носовые кровотечения, затрудненное дыхание, одышка, кашель;
- рвота кровью, боли в желудке, боли внизу живота;
- кровотечения внутри головы, желудка, кишечника или легких, ротовой полости или десен, язвы во рту, воспаленные слизистые рта;
- пожелтение кожи и глаз (также называемое желтухой) или другие заболевания печени;
- синяки, выпадение волос, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, сухость кожи или другие проблемы с кожей;
- боль в грудной клетке или костях, боль в шее или спине, боль в конечностях, мышцах или суставах;
- кровь в моче;
- отказ органов, боль, повышенное мышечное напряжение, задержка воды и отек в частях тела, включая руки и ноги, изменения психического состояния, чувство жара, холода или ненормальности;
- клофарабин может влиять на уровень некоторых веществ в крови. Ваш врач будет проводить регулярные анализы крови, чтобы проверить, правильно ли работает ваше тело;
- поражение печени (печеночная недостаточность);
- мало мочи или ее отсутствие, сонливость, тошнота, рвота, одышка, потеря аппетита и/или слабость (возможные признаки острой почечной недостаточности или почечной недостаточности).

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

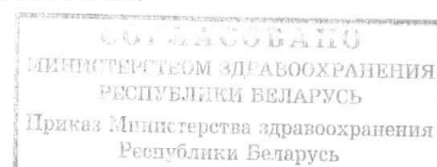
- воспаление печени (гепатит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КЛОФАРАБИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.



25145-2023

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживайте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и коробке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

После приготовления и разведения препарат КЛОФАРАБИН следует использовать сразу или в течение 24 часов, если он хранится в холодильнике (при температуре от 2 до 8°C).

Не применяйте препарат, если вы заметили наличие инородных частиц и/или изменение цвета.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат КЛОФАРАБИН содержит

Действующим веществом препарата является клофарабин.

1 мл раствора для инфузий содержит 1 мг клофарабина. Каждый флакон объемом 20 мл содержит 20 мг клофарабина.

Помимо действующего вещества препарат содержит следующие компоненты: калия дигидрофосфат, натрия гидроксид, натрия хлорид и вода для инъекций.

Внешний вид препарата КЛОФАРАБИН и содержимое упаковки

КЛОФАРАБИН – концентрат для приготовления раствора для инфузий. Это прозрачная бесцветная жидкость, свободная от посторонних частиц, которую готовят и разбавляют перед использованием. Поставляется во флаконах.

Флакон бесцветного стекла объемом 20 мл, укупоренный пробкой резиновой медицинской и обкатанный колпачком алюмопластиковым.

По одному флакону в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси».

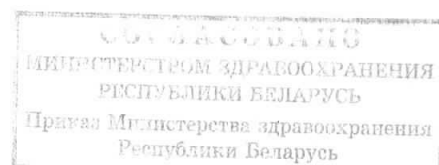
Республика Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 2

Тел.: +375 (17) 397-96-12

Факс: +375 (17) 393-96-17

e-mail: reclamation@iboch.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен



2514Б - 2023

Этот лекарственный препарат был разрешен к использованию при «исключительных обстоятельствах». Это означает, что из-за редкости этого заболевания невозможно получить полную информацию об этом лекарстве. РУП «Центр испытаний и экспертиз в здравоохранении» Республики Беларусь будет рассматривать любую новую информацию о лекарственном препарате каждый год и этот листок-вкладыш будет обновляться по мере необходимости.

Подробная информация об этом лекарственном препарате доступна в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь на официальном сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.rceth.by/Refbank>.

✂

(линия отрыва или отреза)

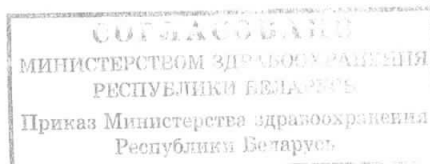
Следующая информация предназначена только для медицинских работников: особые меры предосторожности при применении

КЛОФАРАБИН, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, необходимо разводить непосредственно перед введением. Препарат фильтруют через стерильные фильтровальные насадки на шприц с размером пор 0,2 мкм, затем разбавляют раствором хлорида натрия с концентрацией 9 мг/мл (0,9%) для внутривенных инфузий до общего объема в соответствии с примерами, приведенными в таблице ниже. Однако окончательный объем приготовленного раствора может варьировать в зависимости от состояния пациента и решения врача. Если стерильные фильтровальные насадки на шприц с размером пор 0,2 мкм отсутствуют, стерильный концентрат пропускают через фильтр с размером пор 5 мкм, разводят и снова пропускают через проходной фильтр с размером пор 0,22 мкм.

Предлагаемая схема разведения на основании рекомендуемой дозы препарата КЛОФАРАБИН 52 мг/м ² /сут		
ППТ, м ²	Стерильный концентрат, мл *	Общий объем приготовленного раствора, мл
< 1,44	< 74,9	100
от 1,45 до 2,40	от 75,4 до 124,8	150
от 2,41 до 2,50	от 125,3 до 130,0	200

* В 1 мл концентрата содержится 1 мг клофарабина. В 1 флаконе 20 мл содержится 20 мг клофарабина. Таким образом, для пациентов с ППТ ≤ 0,38 м², требуется только часть содержимого одного флакона для приготовления рекомендуемой суточной дозы препарата КЛОФАРАБИН. Однако для пациентов с ППТ > 0,38 м² для приготовления рекомендуемой суточной дозы необходимо использовать от 1 до 7 флаконов.

Перед введением раствор визуально проверяют на наличие инородных частиц и изменения цвета. Разведенный стерильный концентрат должен быть прозрачным и бесцветным раствором.



2514Б - 2023

Разбавленный концентрат химически и физически стабилен в течение 3 дней при температуре от 2°C до 8°C и при комнатной температуре (до 25°C). С микробиологической точки зрения его следует использовать немедленно. Если препарат не используется немедленно, ответственность за сроки хранения и условия перед применением несет пользователь, и обычно они не превышают 24 часов при температуре от 2°C до 8°C, если только разведение не проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях. Не замораживать.

Инструкции по обращению

Следует соблюдать процедуры надлежащего обращения с противоопухолевыми агентами. Цитотоксические лекарственные препараты следует применять с осторожностью.

При работе с препаратом КЛОФАРАБИН рекомендуется использовать одноразовые перчатки и защитную одежду. Если продукт попал в глаза, на кожу или слизистые оболочки, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Беременные женщины не должны работать с препаратом КЛОФАРАБИН.

Утилизация

Клофарабин предназначен только для одноразового использования. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

Заместитель директора по научной и инновационной работе – начальник НПЦ «ХимФармСинтез»



Е.Н. Калиниченко