

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clofarabine Koanaa 1 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten**

klofarabiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clofarabine Koanaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clofarabine Koanaa:ää
3. Miten Clofarabine Koanaa:ää käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clofarabine Koanaan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clofarabine Koanaa on ja mihin sitä käytetään**

Clofarabine Koanaa sisältää vaikuttavaa ainetta klofarabiinia. Klofarabiini kuuluu syöpälääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä epänormaalien valkosolujen kasvua ja tappaa ne lopulta. Se vaikuttaa parhaiten soluihin, jotka lisääntyvät nopeasti, kuten syöpäsolut.

Clofarabine Koanaa-valmistetta annetaan akuuttia lymfoblastista leukemiaa (ALL) sairastaville lapsille, murrosikäisille ja nuorille aikuisille, jotka ovat enintään 21-vuotiaita, kun aikaisemmat hoidot eivät ole tehonneet tai ovat lakanneet tehoamasta. Akuutin lymfoblastisen leukemian aiheuttaa eräiden valkosolutyypin epänormaali kasvu.

Klofarabiini, jota Clofarabine Koanaa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clofarabine Koanaa:ää**

**Älä käytä Clofarabine Koanaa:ää**

- **jos olet allerginen** klofarabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos imetät** (lue jäljempänä oleva kohta Raskaus ja imettäminen)
- **jos sinulla on vaikeita munuais- tai maksahäiriöitä.**

**Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainittu kohta koskee sinua.** Jos olet Clofarabine Koanaa-valmisteella hoidettavan lapsen äiti tai isä, **kerro lääkärille, jos jokin edellä mainittu kohta koskee lastasi.**

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clofarabine Koanaa:ää.

**Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua.** Clofarabine Koanaa ei ehkä sovi sinulle:

- **jos sinulla on** aikaisemmin tätä lääkettä käyttäessäsi **ollut vakava reaktio**
- **jos sinulla on munuaissairaus** tai on ollut
- **jos sinulla on maksasairaus** tai on ollut
- **jos sinulla on sydänsairaus** tai on ollut.

**Kerro lääkärille tai hoitajallesi välittömästi,** jos sinulla ilmenee jokin seuraavista häiriöistä, koska tällöin voi olla välttämätöntä lopettaa hoitosi:

- jos sinulla on kuumetta tai lämpötilan nousua – koska klofarabiini vähentää luuytimessä valmistuvien verisolujen tuotantoa, voit olla tavallista alttiimpi infektioille
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, hengität tiheään tai hengästyit helposti
- jos tunnet pulssiasi kiihtyneen
- jos sinulla on huimausta (pyörrytystä) tai pyörtyilet – tämä saattaa johtua alhaisesta verenpaineesta
- jos voit pahoin tai sinulla on ripulia (löysät ulosteet)
- jos virtsasi on epätavallisen tummaa – juo paljon vettä välttääksesi nestevajauksen
- jos sinulla on rakkulaista ihottumaa tai suun haavaumia
- jos ruokahalusi vähenee, sinulla on pahoinvointia (tunnet olevasi sairas), oksennat, sinulla on ripuli, tummaa virtsaa ja vaaleaa ulostetta, vatsakipua, keltaisuutta (ihon ja silmien keltaisuus) tai olet yleisesti huonovointinen, koska nämä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti) tai maksavauriosta (maksan vajaatoiminta)
- jos virtsaneritys on vähäistä tai loppuu, tai jos sinulla on uneliaisuutta, pahoinvointia, oksentelua, hengästyneisyyttä, ruokahaluttomuutta ja/tai heikkoutta (nämä voivat olla äkillisen munuaisten vajaatoiminnan/munuaisten vajaatoiminnan merkkejä).

**Jos olet Clofarabine Koanaa-valmisteella hoidettavan lapsen äiti tai isä, kerro lääkärille, jos jokin edellä mainittu kohta koskee lastasi.**

**Clofarabine Koanaa-hoidon aikana** lääkärisi tekee säännöllisesti verikokeita ja muita kokeita seurataksesi terveydentilaasi. Vaikutustapansa takia tämä lääke vaikuttaa vereesi ja muihin elimiin.

**Kerro lääkärille ehkäisystäsi.** Nuorten miesten ja naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja sen jälkeen. Katso jäljempänä olevaa kohtaa Raskaus ja imettäminen. Clofarabine Koanaa saattaa vahingoittaa miesten ja naisten sukuelimiä. Pyydä lääkäriäsi selittämään, miten sukuelimiäsi ja hedelmällisyyttäsi voidaan suojata hoidon aikana ja jälkeen.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Clofarabine Koanaa**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- sydänlääkkeitä
- verenpainelääkkeitä
- munuaisten tai maksan toimintaan vaikuttavia lääkkeitä
- muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Klofarabiinia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeen.

**Hedelmällisessä iässä olevat naiset:** Käytä tehokasta ehkäisyä klofarabiinihoidon aikana.

Klofarabiini voi vahingoittaa sikiötä, jos raskaana oleva nainen käyttää sitä. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi klofarabiinihoidon aikana, **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Miehen on myös käytettävä tehokasta ehkäisyä, kun häntä tai hänen partneriaan hoidetaan klofarabiinilla.

Jos imetät, sinun on lopetettava imetys ennen hoidon aloittamista etkä saa imettää klofarabiinihoidon aikana etkä 3 kuukauteen klofarabiinihoidon päättymisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita, jos tunnet huimausta, pyörrytystä tai pyörtyilet.

### **Clofarabine Koanaa sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 70,77 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 3,54 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Tämä vastaa 3,08 mmol natriumia. Suositeltua 2 g / vrk: n natriumnatriumin saannin enimmäismäärää aikuisilla tulee säätää alaspäin lasten energiatarpeen perusteella aikuisten vastaaviin.

## **3. Miten Clofarabine Koanaa:ää käytetään**

Clofarabine Koanaa-hoidon on sinulle määrännyt lääkäri, joka on erikoistunut leukemian hoitoon.

**Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen** riippuen pituudestasi, painostasi ja terveydentilastasi. Ennen kuin saat Clofarabine Koanaa-valmistetta, se laimennetaan natriumkloridiliuoksessa (suolaa ja vettä). Kerro lääkärille, jos sinulla on natriumrajoitus ruokavaliossasi, koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen antoon.

**Lääkärisi antaa sinulle Clofarabine Koanaa-valmistetta kerran joka päivä 5 päivän ajan.** Se annetaan infuusiona pitkällä ohuella letkulla, joka menee laskimoon (tiputuksella) tai pieneen ihon alle asennettuun laskimoporttiin (port-a-cath -katetriin), jos sinulla (tai lapsellasi) on sellainen. Infuusio annetaan 2 tunnin kuluessa. Jos sinä (tai lapsesi) painat alle 20 kg, infuusioaika voi olla pitempi.

Lääkärisi tarkkailee terveydentilaasi ja voi muuttaa annostasi hoitovasteesi mukaan. Juo paljon vettä välttääksesi nestevajauksen.

### **Jos käytät enemmän Clofarabine Koanaa:ää kuin sinun pitäisi**

Jos luulet saaneesi lääkettä liikaa, kerro tästä lääkärille välittömästi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Clofarabine Koanaa:ää**

Lääkärisi kertoo sinulle, milloin sinulle annetaan lääkettä. Jos sinusta tuntuu, että sinulta on jäänyt yksi annos saamatta, kerro tästä lääkärille välittömästi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Hyvin yleiset (voi ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):**

- ahdistus, päänsärky, kuume, väsymys
- pahoinvointi ja oksentelu, ripuli (löysät ulosteet)

- ihon punoitus, kutina ja ihotulehdus, limakalvotulehdus suussa ja muilla alueilla
- sinulla voi olla tavallista enemmän infektioita, koska Clofarabine Koanaa voi vähentää tiettyjen solutyypin määrää
- ihottuma, joka saattaa olla kutiava, punainen, kivulias tai hilseilevä kämmenissä ja jalkapohjissa, tai pieniä punaisia tai purppuranvärisiä pisteitä ihon alla.

#### **Yleiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:sta):**

- veri-infektiot, keuhkotulehdus, vyöruusu, implantti-infektiot, suuinfektiot kuten sammas ja kylmänkyhmyt
- veren kemialliset muutokset, valkosoluarvojen muutokset
- allergiset reaktiot
- janon tunne ja virtsan tummuminen tai väheneminen, ruokahalun väheneminen tai puute, laihtuminen
- kiihtymys, ärsyyntyneisyys, levottomuus
- raajojen tunnottomuus tai heikkous, ihon tunnottomuus, uneliaisuus, heitehuimaus, vapina
- kuulo-ongelmat
- nesteen kertyminen sydämen ympärille, pulssin kiihtyminen
- alhainen verenpaine, pahasta mustelmasta johtuva kyhmy
- hiussuonivuoto, hengityksen kiihtyminen, verenvuoto nenästä, hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, yskä
- veriyskökset, mahakipu, peräsuolikipu
- verenvuoto pään sisällä, vatsassa, suolistossa tai keuhkoissa, suussa tai ikenissä, suuhaavat, suun limakalvotulehdus
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus) tai muut maksahäiriöt
- mustelmat, hiuskato, ihon värimuutokset, epänormaali hikoilu, kuiva iho ja muut ihohäiriöt
- rintakehän seinämän tai luiden kipu, niska- tai selkäkipu, raaja-, lihas- tai nivelkipu
- verivirtsaisuus
- elinten vajaatoiminta, kipu, lisääntynyt lihasjäntitys, nesteen kerääntyminen ja turvotus elimistössä kuten käsissä ja jaloissa, mielialamuutokset, kuuma, kylmä tai epänormaali olo
- klofarabiini voi vaikuttaa joidenkin aineiden pitoisuuksiin veressä. Lääkärisi tekee säännöllisesti verikokeita seurataksesi terveydentilaasi
- maksavaurio (maksan vajaatoiminta)
- virtsaneritys vähäistä tai ei lainkaan virtsaneritystä, uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, hengästyneisyys, ruokahaluttomuus ja/tai heikkous (äkillisen munuaisten vajaatoiminnan tai munuaisten vajaatoiminnan mahdollisia merkkejä).

#### **Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta)**

- maksatulehdus (hepatiitti).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Clofarabine Koanaan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kun Clofarabine Koanaa on valmisteltu ja laimennettu, pitäisi valmiste käyttää välittömästi tai 24 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään jääkaapissa (2-8 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Clofarabine Koanaa sisältää

- Vaikuttava aine on klofarabiini. Yksi ml sisältää 1 mg klofarabiinia. Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg klofarabiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön, hiukkasia sisältämätön liuos, joka on täytetty 20 ml:n tyyppin I lasia olevaan injektiopulloon, jossa on harmaa bromobutyylinen kumisuljin, jonka päällä tummansininen repäistävä alumiinisuojaus.

Yksi laatikko sisältää 1 injektiopullon kertakäyttöön.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Koanaa Healthcare GmbH  
Fehrgasse 7,  
2401, Fischamend,  
Itävalta

#### Valmistaja

Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37/2  
1130 Wien  
Itävalta

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tanska	Clofarabin Koanaa
Suomi	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten
Ranska	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Saksa	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Unkari	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Portugali	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão
Romania	Clofarabină Koanaa 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Espanja	Clofarabina Koanaa 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Ruotsi	Clofarabine Koanaa
Iso-Britannia	Clofarabine 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18/11/2019.**

Clofarabine Koanaa sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo hyväksytty viitelääkevalmiste.

Clofarabine Koanaa-valmisteen viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.

Se tarkoittaa että, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot viitelääkevalmisteesta, ja viitelääkevalmisteen päivitykset sisällytetään myös Clofarabine Koanaa-valmisteen tietoihin, kuten tähän pakkausselosteeseen..

## Bipacksedel: Information till användaren

### Clofarabine Koanaa 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

klofarabin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Clofarabine Koanaa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clofarabine Koanaa
3. Hur du använder Clofarabine Koanaa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clofarabine Koanaa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clofarabine Koanaa är och vad det används för**

Clofarabine Koanaa innehåller den aktiva substansen klofarabin. Klofarabin tillhör gruppen av läkemedel som kallas cytostatiska/cytotoxiska medel (läkemedel mot cancer). Den verkar genom att hämma tillväxten av dessa onormala vita blodkroppar för att slutligen utplåna dem. Den verkar bäst mot celler som delar sig snabbt – som cancerceller.

Clofarabine Koanaa används för behandling av barn ( $\geq 1$  års ålder), tonåringar och unga vuxna upp till 21 år med akut lymfatisk leukemi (ALL) när tidigare behandlingar inte har verkat eller har slutat verka. Akut lymfatisk leukemi orsakas av onormal tillväxt av vissa typer av vita blodkroppar.

Klofarabin som finns i Clofarabine Koanaa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Clofarabine Koanaa**

**Använd inte Clofarabine Koanaa:**

- **om du är allergisk** mot klofarabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du ammar** (se avsnitt ”Graviditet och amning” nedan);
- **om du har allvarliga njur- eller leverproblem.**

**Du bör informera din läkare om du har några av dessa tillstånd.** Om du är förälder till ett barn som behandlas med Clofarabine Koanaa **ska du informera läkaren om något av dem passar in på ditt barn.**

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clofarabine Koanaa.

**Du bör informera läkaren om något av detta stämmer för dig.** Det är möjligt att Clofarabine Koanaa inte passar för dig:

- **om du har fått en allvarlig reaktion** efter tidigare användning av detta läkemedel;
- **om du har en njursjukdom** eller tidigare har haft en sådan;
- **om du har en leversjukdom** eller tidigare har haft en sådan;
- **om du har en hjärtsjukdom** eller tidigare har haft en sådan.

**Du bör omedelbart informera din läkare eller sjukvårdare** om du upplever något av följande eftersom behandlingen då eventuellt behöver avbrytas:

- om du får feber eller hög temperatur – då klofarabin reducerar antalet blodkroppar som bildas i benmärgen kan du vara mera utsatt för att få infektioner;
- om du har svårt att andas, har häftig andhämtning eller andnöd;
- om du känner en förändring i hjärtrytmen;
- om du lider av yrsel (berusningskänsla) eller svimning – det kan vara ett symptom på lågt blodtryck;
- om du känner dig illamående eller har diarré (lös mage);
- om din urin är mörkare än vanligt – det är viktigt att dricka mycket vatten för att undvika uttorkning;
- om du får utslag med blåsor eller sår i munnen;
- om du tappar aptiten, mår illa, kräks, får diarré, mörkfärgad urin och ljus avföring, magsmärtor, gulshot (gulsfärgning av hud och ögon) eller om du känner dig sjuk, kan detta vara symptom på en inflammation i levern (hepatit) eller en leverskada (leversvikt);
- om du har liten eller ingen urinproduktion, eller upplever dåsighet, illamående, kräkning, andnöd, förlorar aptiten och/eller känner dig svag (dessa kan vara tecken på (akut) njursvikt.)

**Om du är förälder till ett barn som behandlas med Clofarabine Koanaa ska du informera läkaren om något av ovanstående passar in på ditt barn.**

**Under behandlingen med Clofarabine Koanaa** kommer läkaren att genomföra regelbundna blodtester och andra tester för att kontrollera din hälsa. På grund av läkemedlets verkningsmekanism påverkar det blodet och andra organ.

**Rådfråga din läkare om preventivmedel.** Unga män och kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under och efter behandlingen. Se avsnitt ”Graviditet och amning” nedan. Clofarabine Koanaa kan skada både manliga och kvinnliga fortplantningsorgan. Rådfråga din läkare om vad du kan göra för att skydda dig eller om du eventuellt vill bilda familj.

#### **Andra läkemedel och Clofarabine Koanaa**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt:

- hjärtmedicin;
- något läkemedel som påverkar blodtrycket;
- läkemedel som påverkar lever eller njurar;
- andra läkemedel, även receptfria sådana.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Klofarabin ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

**Kvinnor som kan bli gravida:** du måste använda ett effektivt preventivmedel under behandling med klofarabin. Klofarabin kan orsaka skada på fostret när läkemedlet används av gravida kvinnor. Om du är gravid eller blir gravid under behandlingen med klofarabin **ska du omedelbart söka medicinsk rådgivning.**



Män måste också använda ett effektivt preventivmedel när de eller deras partner behandlas med klofarabin.

Om du ammar måste du avbryta amningen innan du påbörjar behandlingen, och får inte amma under behandlingen eller inom 3 månader efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, känner av berusningskänsla eller känner dig svimfärdig.

### **Clofarabine Koanaa innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 70,77 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,54% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta är lika med 3,08 mmol natrium. Den rekommenderade maximala nivån på intag av 2 g / dag natrium hos vuxna bör justeras nedåt baserat på energibehov hos barn i förhållande till de hos vuxna.

## **3. Hur du använder Clofarabine Koanaa**

Din behandling med Clofarabine Koanaa är ordinerad av en kvalificerad läkare med erfarenhet av behandling av leukemi.

**Din läkare kommer att beräkna den rätta dosen för dig** utifrån din längd, vikt och hur du mår. Innan du får Clofarabine Koanaa späds den med en natriumkloridlösning (salt och vatten). Informera läkaren om du står på kontrollerad saltdiet då det kan påverka hur du får ditt läkemedel.

**Din läkare kommer att ge dig Clofarabine Koanaa en gång om dagen i 5 dagar.** Det ges som en infusion genom en lång tunn slang som går in i en ven (ett dropp) eller in i en liten medicinsk anordning som förs in under huden (port-a-cath) om du (eller ditt barn) har fått en sådan implanterad. Infusionen ges över 2 timmar. Om du (eller ditt barn) väger under 20 kg kan infusionstiden bli längre.

Din läkare kommer att kontrollera din hälsa och kan ändra din dos beroende på hur du reagerar på behandlingen. Det är viktigt att dricka mycket vatten för att undvika uttorkning.

### **Om du använt för stor mängd av Clofarabine Koanaa**

Informera din läkare direkt om du tror att du har fått för mycket läkemedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Clofarabine Koanaa**

Din läkare kommer att informera dig om när du ska få detta läkemedel. Informera läkare om du tror att du har missat en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- ångest, huvudvärk, feber, trötthet;

- illamående och kräkningar, diarré (lös mage);
- rodnad, kliande och inflammerad hud, inflammation i slemhinnor i munnen och andra ställen;
- du kan få fler infektioner än vanligt p.g.a. att Clofarabine Koanaa reducerar antalet av vissa blodkroppar i kroppen;
- hudutslag som kan ge klåda, röd, smärtsam eller fjällande hud inklusive på handflator och fotsulor; eller små röda eller rödvioletta fläckar under huden.

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- infektioner i blodet, lunginflammation, bältros, implantatinfektioner, infektioner i munnen som torsk och förkylningssår;
- förändringar i blodsammansättning, förändringar i vita blodkroppar;
- allergiska reaktioner;
- törst och mörkfärgad urin eller mindre mängd urin än normalt, minskad aptit eller aptitlöshet, viktminskning;
- oro, irritation eller rastlöshet;
- domningar eller svaghet i armar och ben, domningar i huden, sömnhet, yrsel, darrningar;
- hörselproblem;
- vattenansamlingar runt hjärtat, snabb hjärtfrekvens;
- lågt blodtryck, bulor vid större blåmärken;
- läckage från små blodkärl, snabb andhämtning, näsblod, andningssvårigheter, andnöd, hosta;
- blodiga kräkningar, magsmärtor, smärta i ändtarmen;
- blödning inuti huvudet, mage, tarmar eller lungor, mun eller tandkött, munsår, inflammation i munhålan;
- gulfärgning av hud och ögon (också kallat gulsot) eller andra leversjukdomar;
- blåmärken, håravfall, förändringar i hudfärg, ökad svettning, torr hud eller andra hudproblem;
- smärtor i bröstkorgen eller bröstbenet, nack- eller ryggsmärtor, smärtor i lemmar, muskler eller leder;
- blod i urinen;
- organsvikt, smärta, ökad muskelspänning, vattenansamling och uppsvällning i delar av kroppen inklusive armar och ben, förändringar i sinnestillstånd, känna sig varm, kall, eller onormal;
- klofarabin kan påverka nivån av vissa substanser i blodet. Läkaren kommer att utföra regelbundna tester för att kontrollera att din kropp fungerar ordentligt.
- leverskada (leversvikt).
- om du har liten eller ingen urinproduktion, eller upplever dåsighet, illamående, kräkning, andnöd, förlorar aptiten och/eller känner dig svag (dessa kan vara tecken på (akut) njursvikt).

**Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 användare):**

- inflammation i levern (hepatit).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Clofarabine Koanaa ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning och spädning ska Clofarabine Koanaa användas direkt eller inom 24 timmar om det förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är klofarabin. Varje ml innehåller 1 mg klofarabin. Varje 20 ml-injektionsflaska innehåller 20 mg klofarabin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös lösning, fri från synlig partiklar, fyllas i 20 ml injektionsflaska, typ I glas med grå brombutyl gummiprop och mörkblå ”flip-off” aluminiumkapsyl.

Varje ask innehåller 1 injektionsflaska för engångsbruk.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Koanaa Healthcare GmbH  
Fehrgasse 7,  
2401, Fischamend,  
Österrike

#### **Tillverkare**

Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37/2  
1130 Wien  
Österrike

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Clofarabin Koanaa
Finland	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten
Frankrike	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Clofarabin Koanaa 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungern	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Portugal	Clofarabine Koanaa 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Clofarabină Koanaa 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spanien	Clofarabina Koanaa 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Sverige	Clofarabine Koanaa
Storbritannien	Clofarabine 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Denna bipacksedel ändrades senast 18/11/2019.**

Clofarabine Koanaa innehåller samma aktiva substans och fungerar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Detta referensläkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och alla uppdateringar för referensläkemedlet kommer också att inkluderas efter behov i informationen för Clofarabine Koanaa, till exempel denna bipacksedel.