FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CLOFARABINA
SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:
1.Qué es **CLOFARABINA** y para qué se utiliza
2.Qué necesita saber antes de empezar a usar **CLOFARABINA**
3.Cómo usar **CLOFARABINA**
4.Posibles efectos adversos
5.Conservación de **CLOFARABINA**
6.Contenido del envase e información adicional.

1.Qué es CLOFARABINA y para qué se utiliza
CLOFARABINA está indicado para Tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recidiva o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes menores de 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial
Clofarabina forma parte de una familia de medicamentos denominados agentes citotóxicos. Actúa dificultando el crecimiento de estos glóbulos blancos anómalos, a los que posteriormente mata. Actúa con mayor eficacia sobre las células que se multiplican con gran rapidez, como las células cancerosas.

2.Qué necesita saber antes de empezar a usar CLOFARABINA
No use **CLOFARABINA**
-si es alérgico (hipersensible) a Clofarabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
-si está dando el pecho a un bebé (lea la sección "Embarazo y lactancia" incluida más adelante en este documento);
-si padece problemas renales o hepáticos graves.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas arriba. Si usted es el padre o la madre de un niño en tratamiento con Clofarabina, **informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de tales situaciones.**

Advertencias y precauciones
Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas abajo. Es posible que **CLOFARABINA** no sea un tratamiento adecuado para usted:
-si ha sufrido algún tipo de reacción grave con anterioridad tras el uso de este medicamento;
-si padece alguna enfermedad renal o la padeció en el pasado;
-si padece alguna enfermedad hepática o la padeció en el pasado;
-si padece alguna enfermedad cardiaca o la padeció en el pasado.
Informe inmediatamente a su médico o al profesional sanitario a su cargo si experimenta cualquiera de los siguientes problemas, ya que es posible que sea necesario suspender el tratamiento:
-si presenta fiebre o temperatura elevada: dado que clofarabina hace que la médula ósea fabrique un menor número de células sanguíneas, es posible que contraiga infecciones con mayor facilidad;
-si nota dificultades respiratorias, sensación de falta de aire o tiene que respirar más rápido;
-si nota algún cambio en su frecuencia cardiaca;
-si sufre mareos (sensación de que está a punto de perder el conocimiento) o desmayos: pueden ser un síntoma de que la presión arterial está demasiado baja;
-si tiene náuseas o diarrea (intestino "suelto");
-si la orina presenta un aspecto más oscuro de lo habitual: es importante beber abundante agua para evitar la deshidratación;
-si le aparece un exantema con ampollas o úlceras bucales.

Si usted es el padre o la madre de un niño en tratamiento con **CLOFARABINA informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de las situaciones descritas arriba.**

Durante el tratamiento con CLOFARABINA su médico le realizará análisis de sangre y otras pruebas de forma periódica a fin de vigilar su estado de salud. Debido a su modo de acción, este medicamento producirá efectos sobre la sangre y sobre otros órganos.
Hable con su médico acerca de las medidas de anticoncepción. Los hombres y las mujeres jóvenes deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y después del tratamiento. Consulte la sección "Embarazo y lactancia" incluida más adelante en este documento. **CLOFARABINA** puede causar daños en los órganos reproductores tanto masculinos como femeninos. Pídale a su médico que le explique qué se puede hacer para protegerle o para permitirle tener familia.

Uso de CLOFARABINA con otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:
-medicamentos para una enfermedad del corazón;
-cualquier medicamento que produzca cambios en la presión arterial;
-medicamentos que afecten al hígado o los riñones;
-otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia
Clofarabina no se recomienda durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Mujeres en edad fértil: debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con clofarabina. La administración de clofarabina a mujeres embarazadas puede causar daños al feto. Si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con clofarabina, **consulte inmediatamente a un médico.**
Los hombres también deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras ellos o sus parejas estén recibiendo tratamiento con clofarabina.
Si está dando el pecho a un bebé, debe dejar de hacerlo antes de comenzar el tratamiento y seguir sin hacerlo durante y después del mismo.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si siente mareo, vértigo o que va a desmayarse.

CLOFARABINA contiene sal
Cada vial contiene 180 mg de sal (cloruro sódico). Esto equivale a 3,08 mmol (o 70,77 mg) de sodio. Debe tener esto en cuenta si está siguiendo una dieta con contenido restringido de sodio.

3.Cómo usar CLOFARABINA
Un médico calificado y experimentado en el tratamiento de la leucemia le ha prescrito **CLOFARABINA**.
Su médico establecerá cuál es la dosis adecuada para usted en función de su peso, estatura y estado de salud. Antes de su administración, es necesario diluir **CLOFARABINA** en una solución de cloruro sódico (sal y agua). Informe a su médico si está siguiendo una dieta con contenido restringido de sodio, ya que ello podría afectar al modo en que se le administrará el medicamento.
Su médico le administrará CLOFARABINA una vez al día durante 5 días. Se le suministrará en forma de perfusión a través de un tubo largo y delgado que se introduce en una vena (un gotero) o en un pequeño dispositivo médico que se inserta debajo de la piel (*port-a-cath*), si usted (o su hijo) lo tiene implantado. La perfusión se administrará a lo largo de un intervalo de 2 horas. Si usted (o su hijo) pesa menos de 20 kg, el tiempo de perfusión puede ser mayor.
Su médico vigilará su estado de salud y puede modificar la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento. Es importante que beba abundante agua para evitar la deshidratación.

Si usa más CLOFARABINA del que debiera
Si cree que es posible que se le haya administrado más medicamento del debido, informe sin demora a su médico.

Si olvidó usar CLOFARABINA su médico le indicará cuándo es preciso que se le administre este medicamento. Si cree que ha omitido una dosis, informe sin demora a su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4.Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, **CLOFARABINA** puede producir efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
-ansiedad, dolor de cabeza, fiebre, cansancio;
-náuseas y vómitos, diarrea (intestino "suelto");
-rubor (enrojecimiento), piel inflamada y pruriginosa (picor en la piel), inflamación de los revestimientos mucosos (húmedos) de la boca y de otras zonas del cuerpo;
-más infecciones de lo normal debido a que **CLOFARABINA** puede reducir el número de ciertos tipos de células sanguíneas en su cuerpo;
-exantemas cutáneos que pueden picar, enrojecimiento, dolor o descamación de la piel que afecta también a las palmas de las manos y a las plantas de los pies, o pequeños puntos rojos o morados por debajo de la superficie de la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):
-infecciones de la sangre, neumonía, herpes zóster, infecciones en un implante, infecciones bucales tales como candidiasis o llagas causadas por un herpes;
-cambios en la bioquímica sanguínea, cambios en los glóbulos blancos;
-reacciones alérgicas;
-sensación de sed y orina de aspecto más oscuro o de menor cuantía de lo habitual, disminución o pérdida del apetito, pérdida de peso;
-agitación, irritabilidad o inquietud;
-adormecimiento o debilidad en piernas y brazos, adormecimiento de la piel, somnolencia, mareo, temblor;
-problemas auditivos;
-acumulación de agua alrededor del corazón, latido cardiaco acelerado;
-presión arterial baja, bultos debidos a magulladuras intensas;
-pérdida de sangre a través de vasos sanguíneos de muy pequeño calibre, respiración acelerada, hemorragias nasales, dificultades respiratorias, sensación de falta de aire, tos;
-vómitos de sangre, dolor de estómago, dolor en las nalgas;
-sangrado dentro de la cabeza, estómago, intestino o pulmones, boca o encías, úlceras bucales, inflamación del revestimiento de la boca;
-coloración amarilla de la piel y los ojos (también llamada ictericia) u otros trastornos hepáticos;
-moretones, caída del cabello, cambios en la coloración de la piel, aumento de la sudoración, sequedad de piel u otros problemas cutáneos;
-dolor en la pared del tórax o en los huesos, dolor de cuello o espalda, dolor en las extremidades, los músculos o las articulaciones;
-sangre en la orina;
-insuficiencias orgánicas, dolor, aumento de la tensión muscular, retención de líquidos e hinchazón de algunas partes del cuerpo incluidos los brazos y las piernas, cambios del estado mental, sensación de calor, de frío o sensación de encontrarse "raro";
-clofarabina puede alterar las concentraciones sanguíneas de ciertas sustancias. Su médico le efectuará análisis de sangre de forma periódica a fin de evaluar si su cuerpo está funcionando correctamente.

Consulte a su médico si le preocupa alguno de estos efectos adversos o si hay algo que no entienda.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5.Conservación de CLOFARABINA
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y de la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No congelar. Una vez preparado y diluido, Clofarabina es estable durante 24 horas a una temperatura ambiente no mayor de 30°C ó refrigerado entre 2-8°C.

Su médico debe destruir todo resto de medicamento no utilizado.

6.Contenido del envase e información adicional
Composición de CLOFARABINA
El principio activo es clofarabina. Cada ml contiene 1 mg de clofarabina.
Cada vial de 20 ml contiene 20 mg de clofarabina
Los demás componentes son cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y tamaño del envase
CLOFARABINA es un concentrado para solución para perfusión. Es una solución clara y casi incolora que se prepara y diluye antes de su uso. Se suministra en viales de vidrio de 20 ml. Los viales contienen 20 mg de clofarabina y se suministran embalados en una caja.

Cada caja contiene 1 vial.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Reg. I.S.P. Nº F-22493
Fabricado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
E. de las Carreras 2469, B1643AVK, Béccar, Buenos Aires - Argentina
Importado por: VARIFARMA CHILE S.p.A.
Magnere 1540, of. 307, Providencia, Santiago, Chile.
Distribuido por: LABORATORIO PHARMA ISA S.A.
Av. Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile.

VARIFARMA

V1-MAY23CL - 512-000-185