

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Evoltra 1 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji klofarabina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Evoltra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evoltra
3. Jak stosować lek Evoltra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Evoltra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Evoltra i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Evoltra jest klofarabina. Klofarabina należy do rodziny leków cytotoksycznych. Lek działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych białych krwinek i w konsekwencji prowadzi do ich śmierci. Najlepiej działa na komórki szybko się namnażające – takie jak komórki rakowe.

Lek Evoltra jest stosowany do leczenia dzieci (≥ 1 . roku życia), młodzieży i młodych osób dorosłych do 21. roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL), gdy poprzednie terapie nie były skuteczne lub przestały być skuteczne. Ostra białaczka limfoblastyczna jest spowodowana nieprawidłowym rozwojem pewnego typu białych krwinek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evoltra

Kiedy nie stosować leku Evoltra

- **jeśli u pacjenta występuje uczulenie** na klofarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjentka karmi piersią** (należy przeczytać poniższy punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- **jeśli u pacjenta występują poważne choroby wątroby lub nerek.**

Należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z powyższych chorób dotyczy pacjenta. Rodzic dziecka otrzymującego lek Evoltra powinien poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych chorób dotyczy jego dziecka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z tych chorób dotyczy pacjenta. Lek Evoltra może okazać się nieodpowiedni dla pacjenta:

- **jeśli u pacjenta wystąpiła poważna reakcja** po wcześniejszym zastosowaniu tego leku;
- **jeśli pacjent choruje na chorobę nerek** lub chorował na nią w przeszłości;
- **jeśli pacjent choruje na chorobę wątroby** lub chorował na nią w przeszłości;
- **jeśli pacjent choruje na chorobę serca** lub chorował na nią w przeszłości.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub opiekuna, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub podwyższona temperatura – klofarabina zmniejsza liczbę krwinek produkowanych przez szpik kostny i w związku z tym pacjent jest bardziej podatny na infekcje;
- jeśli pacjent odczuwa trudności w oddychaniu, szybko oddycha lub ma duszności;
- jeśli pacjent odczuwa zmiany rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy (uczucie pustki w głowie) lub omdlenia – może to być objawem niskiego ciśnienia krwi;
- jeśli pacjent wymiotuje lub ma biegunkę (luźne stolce);
- jeśli zabarwienie moczu pacjenta jest ciemniejsze niż zwykle – należy pamiętać o picciu dużych ilości wody, aby uniknąć odwodnienia;
- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka pęcherzykowa lub wrzody jamy ustnej;
- jeśli pacjent stracił apetyt, ma nudności, wymiotuje, ma biegunkę, mocz pacjenta ma ciemniejsze niż zwykle zabarwienie, kał pacjenta ma zabarwienie jaśniejsze niż zwykle, pacjent odczuwa ból brzucha, pacjent ma żółtaczkę (widoczne zażółcenie skóry i białek oczu u pacjenta) lub jeśli pacjent źle się czuje, mogą to być objawy zapalenia wątroby lub jej uszkodzenia (niewydolności wątroby);
- jeśli pacjent oddaje mało lub w ogóle nie oddaje moczu, lub odczuwa senność, ma nudności, wymiotuje, odczuwa duszność, nie ma apetytu i (lub) odczuwa osłabienie (mogą to być objawy ostrej niewydolności nerek / niewydolności nerek).

Rodzic dziecka stosującego lek Evoltra powinien **poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u jego dziecka.**

Podczas stosowania leku Evoltra lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi i inne testy w celu obserwowania stanu zdrowia pacjenta. Mechanizm działania leku wywiera wpływ na krew i inne narządy pacjenta.

Należy zwrócić się do lekarza w sprawie antykoncepcji. Młodzi mężczyźni i kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i po zakończeniu leczenia. Patrz poniższy punkt „Ciąża i karmienie piersią”. Lek Evoltra może uszkodzić męskie i żeńskie organy płciowe. Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie, co można zrobić w celu ochrony pacjenta lub możliwości posiadania dzieci w przyszłości.

Lek Evoltra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, takich jak:

- leki nasercowe;
- jakiegokolwiek leki wpływające na zmianę ciśnienia krwi;
- leki wywierające wpływ na wątrobę lub nerki;
- wszelkie inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Klofarabiny nie należy stosować podczas ciąży, z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to jednoznacznie konieczne.

Kobiety w okresie rozrodczym: pacjentka musi stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w czasie trwania leczenia klofarabiną. Klofarabina przyjmowana przez kobiety w ciąży może być szkodliwa dla

plodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę w trakcie leczenia klofarabiną, **należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.**

Mężczyźni również muszą stosować skuteczną antykoncepcję, w czasie leczenia lub jeśli ich partnerki są leczone klofarabiną.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy przerwać karmienie przed rozpoczęciem leczenia i nie wolno karmić piersią w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia.

Lek Evoltra zawiera sód

Lek Evoltra zawiera 72 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania 5 lub więcej fiołek na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość soli (sodu) w diecie, powinni skontaktować się z farmaceutą lub lekarzem.

3. Jak stosować lek Evoltra

Stosowanie leku Evoltra przepisał wykwalifikowany lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu białaczek.

Lekarz wyznaczy dawkę odpowiednią dla pacjenta zależnie od jego wzrostu, masy ciała i stanu zdrowia. Przed podaniem leku Evoltra zostanie rozcieńczony roztworem chlorku sodu (roztwór soli i wody). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest na diecie ograniczającej spożycie soli, ponieważ może to mieć wpływ na sposób podawania leku.

Lekarz będzie podawać pacjentowi lek codziennie przez 5 dni. Lek będzie podawany w postaci infuzji za pomocą długiej, cienkiej rurki prowadzącej do żyły (kroplówka) lub do niewielkiego urządzenia umieszczanego pod skórą (łącznika dożylnego), jeśli został on wszczepiony u pacjenta (lub dziecka). Czas trwania infuzji wynosi 2 godziny. Jeśli masa ciała pacjenta (lub dziecka) jest mniejsza niż 20 kg, czas infuzji może być wydłużony.

Lekarz będzie obserwował stan zdrowia pacjenta i może zmienić dawkę zależnie od reakcji na leczenie. Należy pamiętać o picciu dużych ilości wody, aby uniknąć odwodnienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Evoltra

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż zalecana dawkę leku.

Pominięcie dawki leku Evoltra

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy zostanie podany lek. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy się zwrócić do lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- lęk, ból głowy, gorączka, zmęczenie;
- nudności i wymioty, biegunka (luźne stolce);

- nagłe zaczerwienienie twarzy i zapalenie skóry ze świądem, zapalenie śluzówki np. w jamie ustnej lub w innych miejscach;
- częstsze niż zwykle infekcje, ponieważ lek Evoltra może zmniejszyć liczbę określonych typów komórek krwi w organizmie pacjenta;
- wysypki skórne, które mogą powodować świąd, zaczerwieniona, bolesna lub łuszcząca się skóra dłoni i stóp lub czerwone lub purpurowe plamki pod skórą.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia krwi, zapalenie płuc, półpasiec, zakażenia implantów, zakażenia jamy ustnej np. pleśniawki lub opryszczka na wardze;
- zmiany w wynikach badań biochemicznych krwi, zmiany w białych krwinkach;
- reakcje alergiczne;
- uczucie pragnienia i mocz ciemniejszy lub o zmniejszonej objętości niż zwykle, zmniejszenie lub brak apetytu, zmniejszenie masy ciała;
- pobudzenie, drażliwość lub niepokój;
- uczucie drętwienia lub słabość ramion i nóg, drętwienie skóry, senność, zawroty głowy, drżenie;
- zaburzenia słuchu;
- gromadzenie się wody wokół serca, przyspieszony rytm serca;
- niskie ciśnienie krwi, stwardnienie w związku z siniakiem;
- przesiąkanie z małych naczyń krwionośnych, przyspieszone oddychanie, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, duszności, kaszel;
- krwawe wymioty, ból żołądka, ból odbytu;
- krwawienie wewnątrz głowy, żołądka, jelit lub płuc, z jamy ustnej lub dziąseł, wrzody jamy ustnej, zapalenie śluzówki jamy ustnej;
- żółknięcie skóry i oczu (nazywane również żółtaczką) lub inne zaburzenia czynności wątroby;
- wysypki skórne, które mogą powodować świąd, zaczerwieniona, bolesna lub łuszcząca się skóra dłoni i stóp lub czerwone lub purpurowe plamki pod skórą;
- siniaki, utrata włosów, zmiany koloru skóry, zwiększone pocenie się, sucha skóra lub inne problemy skórne;
- ból ściany klatki piersiowej lub kości, szyi lub ból pleców, ból kończyn, mięśni lub stawów;
- krew w moczu;
- niewydolność narządów, ból, zwiększone napięcie mięśni, zatrzymanie wody i obrzęk części ciała, w tym ramion i nóg, zmiany stanu psychicznego, uczucie gorąca, zimna lub samopoczucie odbiegające od normalnego stanu;
- klofarabina może wpływać na poziomy pewnych substancji we krwi. Lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi w celu sprawdzenia, czy organizm pacjenta prawidłowo funkcjonuje;
- uszkodzenie wątroby (niewydolność wątroby);
- oddawanie małej ilości lub w ogóle nie oddawanie moczu, senność, nudności, wymioty, duszność, utrata apetytu i (lub) osłabienie (możliwe objawy ostrej niewydolności nerek lub niewydolności nerek).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie wątroby.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące jakichkolwiek działań niepożądanych lub jeśli coś jest dla niego nie jasne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Evoltra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na kartoniku po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Po przygotowaniu i rozcieńczeniu lek Evoltra należy natychmiast zużyć lub w ciągu 24 godzin, jeśli lek był przechowywany w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Evoltra

Substancją czynną jest klofarabina. Każdy ml zawiera 1 mg klofarabiny. Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera 20 mg klofarabiny.

Pozostałe składniki to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Evoltra i co zawiera opakowanie

Evoltra jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest klarownym, praktycznie bezbarwnym roztworem, który jest przygotowany i rozcieńczony przed użyciem. Lek jest dostarczany w fiolkach o objętości 20 ml. Fiolki zawierają 20 mg klofarabiny i są umieszczone w kartonikach. Jeden kartonik zawiera 1, 3, 4, 10 lub 20 fiolek, lecz nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Wytwórca:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

Ten lek został dopuszczony do obrotu w "wyjątkowych okolicznościach". Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Przed podaniem produktu leczniczego Evoltra 1 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, należy go rozcieńczyć. Należy go przefiltrować przez jałowy filtr strzykawkowy o średnicy porów 0,2 mikrometra, a następnie rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, aby otrzymać łączną objętość zgodnie z podanym przykładem w tabeli poniżej. Jednak gotowa objętość rozcieńczenia może być różna, zależnie od stanu klinicznego pacjenta i decyzji lekarza. (Jeśli nie jest możliwe zastosowanie filtra strzykawkowego o średnicy porów 0,2 mikrometra, koncentrat należy wstępnie przefiltrować przez filtr o średnicy porów 5 mikrometrów, rozcieńczyć a następnie podawać przez wbudowany filtr o średnicy porów 0,22 mikrometra).

Proponowany schemat rozcieńczeń w oparciu o zalecaną dawkę klofarabiny 52 mg/m²/dobę		
Powierzchnia ciała (m²)	Koncentrat (ml)*	Łączna objętość po rozcieńczeniu
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 do 2,40	75,4 do 124,8	150 ml
2,41 do 2,50	125,3 do 130,0	200 ml

*Każdy ml koncentratu zawiera 1 mg klofarabiny. Każda fiołka o objętości 20 ml zawiera 20 mg klofarabiny. Dlatego w przypadku pacjentów o powierzchni ciała ≤ 0,38 m² pc., do przygotowania zalecanej dobowej dawki klofarabiny zostanie użyta część zawartości pojedynczej fiołki. Natomiast w przypadku pacjentów o powierzchni ciała > 0,38 m² pc. do przygotowania zalecanej dobowej dawki klofarabiny zostanie użyta zawartość od 1 do 7 fiołek.

Rozcieńczony koncentrat powinien być klarownym, bezbarwnym roztworem. Przed podaniem należy go skontrolować wzrokowo w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Rozcieńczony koncentrat wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i w temperaturze pokojowej (do 25°C). Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie zamrażać.

Instrukcja podania

Należy przestrzegać procedur prawidłowego obchodzenia się z lekami przeciwnowotworowymi. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z lekami cytotoksycznymi.

Podczas obchodzenia się z produktem leczniczym Evoltra zaleca się stosowanie jednorazowych rękawiczek i odzieży ochronnej. W przypadku kontaktu z oczami, skórą lub błonami śluzowymi należy natychmiast przemyć to miejsce dużą ilością wody.

Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z produktem leczniczym Evoltra.

Usuwanie niewykorzystanego produktu

Produkt leczniczy Evoltra jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.