

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Evoltra 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning clofarabin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Evoltra
3. Sådan får du Evoltra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Evoltra indeholder det aktive stof clofarabin. Clofarabin er et lægemiddel, der hører til gruppen af kræftmedicin. Clofarabin virker ved at hindre væksten af disse abnorme hvide blodlegemer og i sidste ende dræbe dem. Lægemidlet virker bedst på celler, der formerer sig hurtigt, såsom kræftceller.

Evoltra anvendes til at behandle børn (≥ 1 år) og unge i alderen op til 21 år med akut lymfoid leukæmi (ALL), når tidligere behandlinger ikke virkede eller er holdt op med at virke. Akut lymfoid leukæmi skyldes abnorm vækst af visse typer hvide blodlegemer.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Evoltra

Begynd ikke at få Evoltra

- **hvis du er allergisk** over for clofarabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);
- **hvis du ammer** (se afsnittet 'Graviditet og amning');
- **hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom.**

Fortæl din læge, hvis et af disse punkter passer på dig. Hvis du er forælder til et barn, som bliver behandlet med Evoltra, skal du fortælle lægen, hvis et af disse punkter passer på dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis et af disse punkter passer på dig. I så fald er Evoltra måske ikke det rette middel til dig:

- **hvis du har haft en alvorlig reaktion** efter tidligere behandling med lægemidlet;
- **hvis du har en nyresygdom** eller har haft;
- **hvis du har en leversygdom** eller har haft;

- **hvis du har en hjertesygdom** eller har haft.

Du skal omgående fortælle det til din læge eller omsorgsperson, hvis du oplever en af følgende situationer, da du så kan være nødt til at stoppe behandlingen:

- hvis du får feber eller høj temperatur. Da clofarabin nedsætter dannelsen af blodlegemer i knoglemarven, har du en øget risiko for at få en infektion;
- hvis du har vejrtrækningsbesvær, hurtig vejrtrækning eller åndenød;
- hvis du mærker forandringer i hjertets banken;
- hvis du lider af svimmelhed (uklarhed) eller besvimelsesanfald, da det kan være et symptom på lavt blodtryk;
- hvis du får kvalme eller diarré (tynd mave);
- hvis urinen er mørkere end sædvanligt – det er vigtigt at drikke rigeligt med vand for at undgå væskemangel;
- hvis du får udslæt med blærer eller sår i munden;
- hvis du mister appetitten, har kvalme (føler dig syg), kaster op, diarré, mørk urin og lys afføring, mavesmerter, gulsot (gulfarvning af hud og øjne) eller hvis du generelt føler dig utilpas, dette kan være symptomer på en inflammation i leveren (hepatitis) eller leverskade (leversvigt);
- hvis du afgiver lidt eller ingen urin, eller oplever døsighed, kvalme, opkastning, åndenød, tab af appetit og/eller svaghed (disse symptomer kan være tegn på akut nyrresvigt/nyresvigt).

Hvis du er far eller mor til et barn, som bliver behandlet med Evoltra, **skal du fortælle lægen, hvis et af disse punkter passer på dit barn.**

Under behandling med Evoltra vil din læge jævnligt tage blodprøver og udføre andre undersøgelser for at kontrollere dit helbred. På grund af lægemidlets virkemåde påvirker det blodet og andre organer.

Tal med din læge om prævention. Unge mænd og kvinder skal anvende sikker prævention under og efter behandlingen. Se afsnittet 'Graviditet og amning' nedenfor. Evoltra kan skade både mandlige og kvindelige kønsorganer. Spørg din læge til råds om, hvad du kan gøre for at beskytte dig eller fortsat kunne få børn.

Brug af anden medicin sammen med Evoltra

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt:

- hjertemedicin;
- medicin, der påvirker blodtrykket;
- medicin, der påvirker lever eller nyrer;
- andre lægemidler, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Graviditet og amning

Clofarabin må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Kvinder, som kan blive gravide: Du skal anvende sikker prævention under behandling med clofarabin og i 6 måneder efter behandlingen er afsluttet. Hvis du får clofarabin, mens du er gravid, kan clofarabin skade fostret. **Søg omgående lægehjælp**, hvis du er gravid, eller hvis du bliver gravid under behandlingen.

Mænd skal ligeledes anvende sikker prævention og må ikke gøre en kvinde gravid, så længe de får clofarabin og i 3 måneder efter behandlingen er afsluttet.

Hvis du ammer, skal du indstille amningen, før du begynder at få clofarabin, og du må ikke amme under din behandling og i 2 uger efter afslutning af din behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, omtåget eller er ved at besvime.

Evoltra indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 72 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3,6% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage 5 eller flere hætteglas dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

3. Sådan får du Evoltra

Behandling med Evoltra er ordineret til dig af en speciallæge med erfaring i behandling af leukæmi.

Ud fra din højde, vægt og tilstand **beregner din læge hvor stor en dosis du skal have**. Før du får Evoltra, bliver lægemidlet fortyndet i en saltvandsopløsning (natriumchlorid). Du skal informere din læge, hvis du er på diæt med kontrolleret natriumindhold, da det kan påvirke hvordan du skal have medicinen.

Din læge vil give dig Evoltra en gang dagligt i 5 dage. Du får medicinen via et drop – det vil sige som infusion gennem en lang tynd slange i en vene (drop), eller i en lille medicinsk enhed, der indsættes under huden (centralt venekateter), hvis du (eller dit barn) har fået indlagt et sådant. Infusionen varer 2 timer. Hvis du (eller dit barn) vejer under 20 kg, kan infusionstiden være længere.

Din læge vil holde øje med dit helbred og kan ændre doseringen i forhold til, hvordan du reagerer på behandlingen. For at undgå væskemangel er det vigtigt at drikke rigeligt vand.

Hvis du har fået for meget Evoltra

Hvis du tror, at du har fået for meget medicin, skal du omgående fortælle det til din læge.

Hvis du har glemt at få Evoltra

Din læge giver dig besked, når du skal have behandlingen. Hvis du mener, at du er gået glip af en dosis, skal du omgående fortælle det til din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- angst, hovedpine, feber, træthed;
- kvalme og opkastning, diarré (tynd mave);
- ansigtsrødmen, kløe og betændelse i huden, betændelse i fugtige slimhinder i munden og andre områder;
- du vil måske få flere infektioner end normalt, fordi Evoltra kan nedsætte mængden af visse blodlegemer i organismen;
- hududslæt, som kan give kløe og rød, smertefuld eller afskallende hud, også i håndflader og på fodsåler, eller små rødlige eller lilla pletter under huden.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektioner i blodet, lungebetændelse, helvedesild, infektioner omkring implantater, infektioner i munden såsom trøske og forkølelsessår;
- forandringer i blodbilledet, forandringer i de hvide blodlegemer;
- allergiske reaktioner;
- tørst og mørkfarvet urin eller mindre urin end normalt, nedsat eller manglende appetit, vægttab;
- ophidselse, irritabilitet eller rastløshed;
- følelsesløshed eller svækkelse i arme og ben, følelsesløshed i huden, søvnighed, svimmelhed, skælven;

- problemer med hørelsen;
- væskeansamlinger omkring hjertet, hurtig hjertebanken;
- lavt blodtryk, buler ved større blå mærker;
- små punktformede blødninger, hurtig vejtrækning, næseblod, åndedrætsbesvær, åndenød, hoste;
- opkastning af blod, mavesmerter, smerter i endetarmen;
- blødning i hjerne, mave, tarme eller lunger, mund eller tandkød, mundsår, betændelse i mundhulen;
- gullig hud og øjne (gulst) eller andre leversygdomme;
- blå mærker, hårtab, forandringer i hudfarve, øget svedtendens, tør hud eller andre hudproblemer;
- smerter i brystkasse eller knogler, hals- eller rygsmerter, smerter i arme og ben, muskler eller led;
- blod i urinen;
- organsvigt, smerter, øget muskelspænding, væskeophobning og hævelser i forskellige legemsdele inklusive arme og ben, forandringer i sindstilstand, varmefølelse, kulderystelser eller ubehag;
- clofarabin kan påvirke koncentrationen af visse stoffer i blodet. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at kontrollere, om din organisme fungerer ordentligt;
- leverskade (leversvigt) som kan være dødelig;
- afgiver lidt eller ingen urin, døsighed, kvalme, opkastning, åndenød, tab af appetit og/eller svaghed (mulige tegn på akut nyresvigt eller nyresvigt).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- inflammation i leveren (hepatitis) som kan være dødelig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Efter tilberedning og fortynding skal Evoltra anvendes med det samme eller i løbet af 24 timer, hvis det er blevet opbevaret i køleskab (2 °C - 8 °C).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Evoltra indeholder:

Aktivt stof: Clofarabin. 1 ml koncentrat indeholder 1 mg clofarabin. Hvert 20 ml hætteglas indeholder 20 mg clofarabin.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Evoltra er et koncentrat til infusion, opløsning. Det er en klar, næsten farveløs opløsning, der tilberedes og fortyndes før brug. Evoltra udleveres i 20 ml hætteglas. Hvert af hætteglassene indeholder 20 mg clofarabin, og de er pakket i en æske. Hver æske indeholder 1, 3, 4, 10 eller 20 hætteglas, men ikke alle pakningsstørrelser er muligvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår". Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Særlige forsigtighedsregler ved administration

Evoltra 1 mg/ml koncentrat til infusion, opløsning, skal fortyndes før administration. Opløsningen skal filtreres gennem et sterilt 0,2 mikrometer sprøjtefilter og derefter fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) til intravenøs infusion, så der opnås et samlet volumen svarende til eksemplerne i tabellen nedenfor. Volumen af den færdige opløsning kan dog variere afhængigt af patientens kliniske status og lægens skøn. (Hvis det ikke er muligt at anvende et 0,2 mikrometer sprøjtefilter, skal koncentratet for-filtreres gennem et 5 mikrometer filter, fortyndes og dernæst administreres gennem et 0,22 mikrometer in-line filter.)

Forslag til fortynding baseret på den anbefalede dosering af clofarabin på 52 mg/m²/dag		
Legemsoverflade (m²)	Koncentrat (ml)*	Totalt fortyndingsvolumen
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 til 2,40	75,4 til 124,8	150 ml
2,41 til 2,50	125,3 til 130,0	200 ml
* Hver ml koncentrat indeholder 1 mg clofarabin. Hvert 20 ml hætteglas indeholder 20 mg clofarabin. Til en patient med en legemsoverflade ≤ 0,38 m ² skal der derfor kun anvendes en del af indholdet i et enkelt hætteglas til at fremstille den anbefalede daglige dosis af clofarabin. Til en patient med legemsoverflade > 0,38 m ² vil der imidlertid være behov for at anvende indholdet fra 1 til 7 hætteglas til at fremstille den anbefalede daglige dosis af clofarabin.		

Det fortyndede koncentrat skal fremstå som en klar, farveløs opløsning. Det skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Det fortyndede koncentrat er kemisk og fysisk stabilt i 3 dage ved 2 °C - 8 °C og ved stuetemperatur (op til 25 °C). Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før brug brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Må ikke nedfryses.

Håndteringsinstruktion

Procedurer for korrekt håndtering af antineoplastiske midler skal overholdes. Cytotoksiske lægemidler skal håndteres med forsigtighed.

Det anbefales at anvende engangshandsker og beskyttelsestøj under håndtering af Evoltra. Skyl omgående med rigelige mængder vand ved kontakt med øjne, hud eller slimhinder.

Evoltra må ikke håndteres af gravide kvinder.

Bortskaffelse

Evoltra er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.