

Clofarabin Tillomed 1 mg/ml

zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: **Clofarabin**

NEU-ZULASSUNG
in Deutschland

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antineoplastisches Mittel, Purinnucleosid-Antimetabolit

ATC-Code – L01BB06

Anwendungsgebiete

Clofarabin-Tillomed wird zur Behandlung von pädiatrischen Patienten bis zu 21 Jahren mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) angewendet, wenn frühere Behandlungen nicht gewirkt haben oder nicht mehr wirken.

Clofarabin Tillomed in der Durchstechflasche

20 ml / 20 mg

PZN **14003545**



Aussehen

Klare fast farblose Flüssigkeit

Aufbewahrung

- Lagerstabilität: 2 Jahre
- Keine besonderen Lieferbedingungen erforderlich

Hinweise zur Applikation

- Clofarabin Konzentrat muss vor der Anwendung verdünnt werden. Es muss durch einen sterilen 0,2-Mikrometer-Spritzenfilter aus PVDF gefiltert und anschließend mit einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridinfusionslösung verdünnt werden.

Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- NaCl-Lösung 0,9 %

Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

- Das verdünnte Konzentrat ist bei 2 °C bis 8 °C und bei RT (bis zu 25 °C) 3 Tage lang chemisch und physikalisch stabil (in Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid oder Propylen und Ethylen)

PH-Wert: 4,5 – 7,5

Osmolarität: 270 – 310 mOsm/L

Dichte:

Entsorgung

Gemäß den nationalen Anforderungen

INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed

Clofarabin Tillomed 1 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung

WIRKSTOFF: Clofarabin

ZUSAMMENSETZUNG: Jeder ml Konzentrat enthält 1 mg Clofarabin. Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Clofarabin. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patienten, die nach mindestens zwei Vorbehandlungen ein Rezidiv erleiden oder refraktär sind, und wenn erwartet wird, dass keine andere Behandlungsoption zu einem dauerhaften Ansprechen führt. Sicherheit und Wirksamkeit sind in Studien mit Patienten beurteilt worden, die bei der Erstdiagnose ≤ 21 Jahre alt waren **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder stark eingeschränkter Leberfunktion. Stillzeit **NEBENWIRKUNGEN: Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Häufig: Septischer Schock, Sepsis, Bakteriämie, Pneumonie, Herpes zoster, Herpes simplex, orale Candidose Häufigkeit nicht bekannt: Clostridium difficile-Kolitis Gutartige und bösartige Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen): Häufig: Tumorlyse-Syndrom. **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Sehr häufig: Febrile Neutropenie Häufig: Neutropenie. **Erkrankungen des Immunsystems:** Häufig: Überempfindlichkeit. **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Häufig: Anorexie, Appetit vermindert, Dehydratation, Häufigkeit nicht bekannt: Hyponatriämie. **Psychiatrische Erkrankungen:** Sehr häufig: Angst, Häufig: Agitiertheit, Unruhe, Gemütszustand verändert. **Erkrankungen des Nervensystems:** Sehr häufig: Kopfschmerz, Häufig: Somnolenz, periphere Neuropathie, Parästhesie, Schwindelgefühl, Tremor. **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:** Häufig: Hypakusis. **Herzerkrankungen:** Häufig: Perikarderguss*, Tachykardie* Gefäßerkrankungen: Sehr häufig: Hitzegefühl, Häufig: Hypotonie*, Capillary-Leak-Syndrom, Hämatom. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Häufig: Atemnot, Epistaxis, Dyspnoe, Tachypnoe, Husten. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe, Häufig: Blutung Mund, Zahnfleischbluten, Haematemesis, Abdominalschmerz, Stomatitis, Schmerzen Oberbauch, Proktalgie, Mundulzeration, Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhungen von Pankreas-Amylase und -Lipase im Serum, Enterokolitis, neutropene Kolitis, Typhlitis. **Leber- und Gallenerkrankungen:** Häufig: Hyperbilirubinämie, Ikterus, Venenverschlusserkrankung, Alaninaminotransferase erhöht (ALT)*, Aspartataminotransferase erhöht (AST)*, Leberversagen, Gelegentlich: Hepatitis. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr häufig: Ermüdung, Fieber, Schleimhautentzündung, Häufig: Multiorganversagen, Systemic Inflammatory Response-Syndrom*, Schmerz, Schüttelfrost, Reizbarkeit, Ödem, peripheres Ödem, Wärmegefühl, anormales Gefühl. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Sehr häufig: Palmar-plantares Erythrodyssästhesie-Syndrom, Pruritus, Häufig: Makulo-papulöser Ausschlag, Petechien, Erythem, juckender Ausschlag, Exfoliation der Haut, generalisierter Ausschlag, Alopezie, Hauthyperpigmentierung, generalisiertes Erythem, erythematöser Ausschlag, trockene Haut, Hyperhidrosis, Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Häufig: Schmerz in einer Extremität, Myalgie, Knochenschmerzen, Brustwandsschmerz, Arthralgie, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen. **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Häufig: Hämaturie*, Nierenversagen, akutes Nierenversagen. **Untersuchungen:** Häufig: Gewicht erniedrigt. **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:** Häufig: Kontusion. **WARNHINWEIS:** Clofarabin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein starkes antineoplastisches Mittel mit potenziell erheblichen hämatologischen und nicht hämatologischen Nebenwirkungen. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

Stand: Mai 2018

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed