



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 30. September 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV- 13496196-200930
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Clofarabin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 6719 vom 24.9.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Clofarabin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Clofarabin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27203.htm>

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

Der Unterabschnitt „Art der Anwendung“ soll wie folgt geändert werden:

Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis muss als intravenöse Infusion angewendet werden, obwohl sie in den ~~laufenden~~ klinischen Prüfungen jedoch auch über einen zentralen Venenkatheter angewendet worden ist. Clofarabin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit anderen Arzneimitteln über den gleichen intravenösen Zugang angewendet werden (siehe Abschnitt 6.2). Hinweise zur **Filtration und** Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Etikettierung

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG, UMKARTON

Der Abschnitt „Hinweise zur und Art(en) der Anwendung“ soll wie folgt geändert werden:

- Abschnitt 5 HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

Vor der Anwendung **filtrieren und** verdünnen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

Packungsbeilage

Die Packungsbeilage soll wie folgt geändert werden:

- **Abschnitt Hinweise für medizinisches Fachpersonal im Umgang mit Clofarabin**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<Produktname> 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung verdünnt werden. Es muss durch einen sterilen 0,2-Mikrometer-Spritzenfilter gefiltert und anschließend mit einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridinfusionslösung verdünnt werden, um ein den Beispielen in der nachfolgenden Tabelle entsprechendes Gesamtvolumen zu erhalten. Das endgültige Verdünnungsvolumen kann jedoch je nach klinischem Status des Patienten und Ermessen des Arztes variieren. (Wenn die Verwendung eines 0,2-Mikrometer-Spritzenfilters nicht möglich ist, muss das Konzentrat mit einem 5-Mikrometer-Filter

vorgefiltert, verdünnt und anschließend durch einen 0,22-Mikrometer-In-Line-Filter angewendet werden.)

Vorgeschlagenes Verdünnungsschema auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung von 52 mg/m²/Tag Clofarabin		
Körperoberfläche (m²)	Konzentrat (ml)**	Verdünntes Gesamtvolumen
≤ 1,44	≤ 74,9	100 ml
1,45 bis 2,40	75,4 bis 124,8	150 ml
2,41 bis 2,50	125,3 bis 130,0	200 ml

*Jeder ml Konzentrat enthält 1 mg Clofarabin. Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Clofarabin. Daher wird für Patienten mit einer Körperoberfläche ≤ 0,38 m² der Teilinhalt einer einzigen Durchstechflasche benötigt, um die empfohlene Tagesdosis Clofarabin herzustellen. Für Patienten mit einer Körperoberfläche > 0,38 m² wird jedoch der Inhalt von 1 bis 7 Durchstechflaschen benötigt, um die empfohlene Tagesdosis Clofarabin herzustellen.

Das verdünnte Konzentrat sollte eine klare, farblose Lösung sein. Sie sollte vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen und Verfärbungen überprüft werden.

Das verdünnte Konzentrat ist bei 2 °C bis 8 °C und bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) 3 Tage lang chemisch und physikalisch stabil. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte es sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und geprüften aseptischen Bedingungen stattgefunden hat. Nicht einfrieren.

Hinweise zur Handhabung

Die Verfahren zur richtigen Handhabung von antineoplastischen Mitteln sind einzuhalten. Zytotoxische Arzneimittel müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Beim Umgang mit Clofarabin wird die Benutzung von Einmalhandschuhen und Schutzkleidung empfohlen. Wenn das Arzneimittel mit Augen, Haut oder Schleimhäuten in Kontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser auswaschen.

Clofarabin sollte nicht von Schwangeren gehandhabt werden.

Beseitigung

Clofarabin ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.