**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

| | |
|---|---|
| Nombre Genèrico: | CLOFARABINA |
| Nombre Comercial: | CLOLAR® 1 MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION |
| Concentraciòn: | 20 MG |
| Titular del Registro Sanitario: | GENZYME CORPORATION |
| Fabricante(s): | PHARMACHEMIE B.V |
| Acondicionador (es): | OPEN MARKET LTDA.- SUPPLA S.A |
| Importador (s): | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. |

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

| | |
|---|---|
| Nombre Quimico Especifico: | 2-Chloro-9-(2-deoxy-2-fluoro-β-d-arabinofuranosyl)-9H-purin-6-amine |
| Formula Molecular: | C10H11ClFN5O3 |
| Peso Molecular: | 303.7 g/mol |
| No de CAS: | 123318-82-1 |

**DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO**

| | |
|---|---|
| Indicaciones: | CLOLAR® (CLOFARABINA) ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE HAN PRESENTADO UNA RECAÍDA 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 DE UNA EDAD MENOR O IGUAL A 21 AÑOS EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL. |
| Contraindicaciones y Advertencias: | HIPERSENSIBILIDAD A CLOFARABINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O CON DETERIORO GRAVE DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. SE DEBE INTERRUMPIR LA LACTANCIA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CLOLAR® LA TERAPIA DEBE SER ADMINISTRADA BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CALIFICADO CON EXPERIENCIA EN TERAPIA ANTINEOPLÁSICA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LA TERAPIA DEBE SER ADMINISTRADA BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CALIFICADO CON EXPERIENCIA EN TERAPIA ANTINEOPLÁSICA. CLOLAR® ES UN POTENTE AGENTE ANTINEOPLÁSICO CON REACCIONES ADVERSAS HEMATOLÓGICAS Y NO HEMATOLÓGICAS POTENCIALMENTE SIGNIFICATIVAS (VER SECCIÓN 4,8). ES PRECISO MONITORIZAR ESTRECHAMENTE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS EN LOS PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON CLOFARABINA: RECUENTOS SANGUÍNEOS COMPLETOS Y RECUENTOS PLAQUETARIOS COMPLETOS CON REGULARIDAD Y CON MAYOR FRECUENCIA EN AQUELLOS PACIENTES QUE DESARROLLEN CITOPENIAS. |

| | |
|---|---|
| Contraindicaciones y Advertencias: | CONTROL DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL ANTES DE Y DURANTE EL PERIODO DE TRATAMIENTO ACTIVO Y DESPUÉS DE LA TERAPIA. SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA EN CASO DE QUE SE PRODUZCA UN INCREMENTO SUSTANCIAL DE LOS NIVELES DE CREATININA, ENZIMAS HEPÁTICAS Y/O DE BILIRRUBINA. VIGILANCIA DEL ESTADO RESPIRATORIO, LA PRESIÓN ARTERIAL, EL EQUILIBRIO HÍDRICO Y EL PESO DURANTE TODO EL PERIODO DE 5 DÍAS DE ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO E INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL MISMO. TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS Y LINFÁTICOS SE DEBE ANTICIPAR LA SUPRESIÓN DE LA FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. ESTA NORMALMENTE ES REVERSIBLE Y PARECE SER DEPENDIENTE DE LA DOSIS. SE HA OBSERVADO SUPRESIÓN SEVERA DE LA MÉDULA ÓSEA, INCLUYENDO NEUTROPENIA, ANEMIA, Y TROMBOCITOPENIA, EN PACIENTES TRATADOS CON CLOFARABINA, LA CUAL PUEDE SER PROLONGADA. SE HA REPORTADO HEMORRAGIA, INCLUYENDO HEMORRAGIA CEREBRAL, GASTROINTESTINAL Y PULMONAR, LA CUAL PUEDE SER FATAL. LA MAYORÍA DE LOS CASOS ESTUVIERON ASOCIADOS A TROMBOCITOPENIA (VEA REACCIONES ADVERSAS).<br><br>AL INICIO DEL TRATAMIENTO, LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTARON DETERIORO HEMATOLÓGICO COMO MANIFESTACIÓN DE LA LEUCEMIA. DEBIDO A LA CONDICIÓN PRE EXISTENTE DE INMUNO COMPROMISO DE ESTOS PACIENTES Y LA PROLONGADA NEUTROPENIA QUE PUEDE RESULTAR DEL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA, LOS PACIENTES SE ENCUENTRAN EN UN MAYOR RIESGO DE INFECCIONES OPORTUNISTAS SEVERAS. ES PROBABLE QUE EL USO DE CLOFARABINA AUMENTE EL RIESGO DE INFECCIÓN, INCLUYENDO SEPSIS SEVERA, COMO RESULTADO DE LA SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. LAS INFECCIONES PUEDEN ESTAR ASOCIADAS CON UN DESENLACE FATAL. SE HA REPORTADO LA OCURRENCIA DE ENTEROCOLITIS, INCLUYENDO COLITIS NEUTROPÉNICA, CECITIS, Y COLITIS C. DIFFICILE, DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA. ESTO SE HA PRESENTADO CON MAYOR FRECUENCIA DENTRO DE LOS 30 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN EL CONTEXTO DE QUIMIOTERAPIA COMBINADA. LA ENTEROCOLITIS PUEDE LLEVAR A COMPLICACIONES POR NECROSIS, PERFORACIÓN, HEMORRAGIA O SEPSIS Y PUEDE ESTAR ASOCIADA CON RESULTADOS FATALES (VEA REACCIONES ADVERSAS).<br><br>LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS PARA SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ENTEROCOLITIS. TRASTORNOS DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO SE HA REPORTADO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), INCLUYENDO CASOS FATALES (VEA REACCIONES ADVERSAS). SE DEBE SUSPENDER CLOFARABINA SI SE PRESENTA SARPULLIDO EXFOLIATIVO O BULLOSO, O SI SE SOSPECHA DE SJS O NET. NEOPLASIAS BENIGNAS Y MALIGNAS (INCLUYENDO QUISTES Y PÓLIPOS) Y TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO LA ADMINISTRACIÓN DE CLOFARABINA RESULTA EN UNA RÁPIDA REDUCCIÓN DE LAS CÉLULAS LEUCÉMICAS PERIFÉRICAS. |

| | |
|---|---|
| Contraindicaciones y Advertencias: | SE RECOMIENDA EVALUACIÓN Y MONITOREO EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON CLOFARABINA PARA SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE LISIS TUMORAL, AL IGUAL QUE PARA SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LIBERACIÓN DE CITOCINAS (P.EJ., TAQUIPNEA, TAQUICARDIA, HIPOTENSIÓN, EDEMA PULMONAR) QUE PUEDEN DESENCADENAR SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA (SRIS), SÍNDROME DE FILTRACIÓN CAPILAR Y/O DISFUNCIÓN ORGÁNICA. CONSIDERE ADMINISTRAR LÍQUIDOS POR INFUSIÓN IV A LO LARGO DE LOS CINCO DÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE CLOFARABINA, PARA REDUCIR LOS EFECTOS DE LA LISIS TUMORAL Y OTROS EVENTOS ADVERSOS. CONSIDERE ADMINISTRAR ALOPURINOL EN CASO DE QUE SE ESPERE HIPERURICEMIA (LISIS TUMORAL). CONSIDERE EL USO DE ESTEROIDES PROFILÁCTICOS (P.EJ., 100 MG/ M2 HIDROCORTISONA DURANTE LOS DÍAS 1 A 3) PARA PREVENIR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SRIS O FILTRACIÓN CAPILAR. SE RECOMIENDA SUSPENDER INMEDIATAMENTE CLOFARABINA EN EL EVENTO DE SIGNOS O SÍNTOMAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS DE SRIS O SÍNDROME DE FILTRACIÓN CAPILAR, CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE SER FATAL.<br><br>ASIMISMO, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA SI EL PACIENTE DESARROLLA HIPOTENSIÓN POR CUALQUIER MOTIVO DURANTE LOS 5 DÍAS DE ADMINISTRACIÓN. SE PUEDE REANUDAR CLOFARABINA CUANDO EL PACIENTE ESTÉ ESTABLE Y LA FUNCIÓN ORGÁNICA HAYA RETORNADO A SUS NIVELES BASALES, POR LO GENERAL A UNA DOSIS MÁS BAJA. (VEA DOSIS Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN). LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES QUE RESPONDEN A CLOFARABINA PRESENTAN UNA RESPUESTA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE 1 Ó 2 CICLOS DE TRATAMIENTO. POR CONSIGUIENTE, ES PRECISO QUE EL MÉDICO RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO EVALÚE LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS DERIVADOS DEL TRATAMIENTO CONTINUADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE NO PRESENTEN UNA MEJORÍA HEMATOLÓGICA Y/O CLÍNICA TRAS 2 CICLOS DE TRATAMIENTO. TRASTORNOS CARDIACOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA SE DEBE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIACAS Y A AQUELLOS QUE ESTÉN TOMANDO MEDICAMENTOS CON EFECTOS CONOCIDOS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL O LA FUNCIÓN CARDIACA.<br><br>TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS SE HA OBSERVADO FALLA RENAL / FALLA RENAL AGUDA COMO CONSECUENCIA DE INFECCIONES, SEPSIS Y SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (CONSULTE REACCIONES ADVERSAS). MONITOREE A LOS PACIENTES PARA DETECTAR TOXICIDAD RENAL E INTERRUMPA O SUSPENDA CLOFARABINA SEGÚN SEA NECESARIO. NO HAY EXPERIENCIA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA RENAL (DEFINIDA EN ENSAYOS CLÍNICOS COMO CREATININA SÉRICA ? 2 VECES POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DE LA NORMALIDAD PARA LA EDAD) Y CLOFARABINA SE EXCRETA PREDOMINANTEMENTE A TRAVÉS DE LOS RIÑONES. |

| | |
|---|---|
| Contraindicaciones y Advertencias: | LOS DATOS FARMACOCINÉTICOS INDICAN QUE CLOFARABINA SE PUEDE ACUMULAR EN PACIENTES CON CAPACIDAD DISMINUIDA DE ACLARAMIENTO DE CREATININA. POR LO TANTO, CLOFARABINA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DE GRADO LEVE A MODERADO PARA AJUSTES DE DOSIS (VER SECCIÓN 4.2). NO SE HA ESTABLECIDO EL PERFIL DE SEGURIDAD DE CLOFARABINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL (VER SECCIÓN 4.3). SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO ASOCIADOS CON EFECTOS TÓXICOS RENALES O QUE SE ELIMINEN MEDIANTE SECRECIÓN TUBULAR, COMO AINES, ANFOTERICINA B, METOTREXATO, AMINÓSIDOS, DERIVADOS DEL PLATINO, FOSCARNET, PENTAMIDINA, CICLOSPORINA, TACROLIMUS, ACICLOVIR Y VALGANCICLOVIR, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO DE ADMINISTRACIÓN DE 5 DÍAS DEL FÁRMACO; SE DEBE DAR PREFERENCIA A AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE NO SE CONOZCAN POR SER NEFROTÓXICOS.<br><br>SE HA OBSERVADO FALLO RENAL O FALLO RENAL AGUDO COMO CONSECUENCIA DE INFECCIONES, SEPSIS SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. SE DEBE MONITORIZAR A LOS PACIENTES PARA DETECTAR TOXICIDAD RENAL Y SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA SI FUERA NECESARIO. SE HA OBSERVADO QUE LA FRECUENCIA Y LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS AUMENTAN, EN PARTICULAR INFECCIÓN, MIELOSUPRESIÓN (NEUTROPENIA) Y HEPATOTOXICIDAD, CUANDO CLOFARABINA SE UTILIZA EN COMBINACIÓN. A ESTE RESPECTO, SE DEBE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES CUANDO SE UTILICE CLOFARABINA EN REGÍMENES COMBINADOS. CONSIDERE MEDICAMENTOS ANTIEMÉTICOS PROFILÁCTICOS YA QUE LA CLOFARABINA ES EMETOGÉNICA. LOS PACIENTES QUE RECIBEN CLOFARABINA PUEDEN EXPERIMENTAR VÓMITO Y DIARREA; POR LO TANTO SE LES DEBE ACONSEJAR ACERCA DE LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA EVITAR LA DESHIDRATACIÓN. SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES PARA QUE BUSQUEN AYUDA MÉDICA SI EXPERIMENTAN SÍNTOMAS DE MAREO, ATURDIMIENTO, DESMAYOS O DISMINUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE ORINA.<br><br>SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE CLOFARABINA SI EL PACIENTE DESARROLLA HIPOTENSIÓN POR CUALQUIER MOTIVO DURANTE LOS 5 DÍAS DE ADMINISTRACIÓN. TRASTORNOS HEPATOBILIARES NO HAY EXPERIENCIA EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA (BILIRRUBINA SÉRICA > 1,5 VECES POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DE LA NORMALIDAD MÁS AST Y ALT > 5 VECES POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DE LA NORMALIDAD) Y EL HÍGADO ES UN POSIBLE ÓRGANO DIANA EN LO QUE RESPECTA A EFECTOS TÓXICOS. POR LO TANTO, CLOFARABINA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON DETERIORO DE GRADO LEVE A MODERADO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA (VER SECCIONES 4.2 Y 4.3). |

| | |
|---|---|
| Contraindicaciones y Advertencias: | SE DEBE EVITAR SIEMPRE QUE SEA POSIBLE EL USO CONCOMITANTE DE AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO ASOCIADOS A EFECTOS TÓXICOS HEPÁTICOS. SI UN PACIENTE EXPERIMENTA UN EFECTO TÓXICO HEMATOLÓGICO DE NEUTROPENIA DE GRADO 4 (RAN < 0,5 X 109/L) DE UNA DURACIÓN ? 4 SEMANAS, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE EN UN 25% EN EL CICLO SIGUIENTE. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA EN TODO PACIENTE QUE PRESENTE UN EFECTO TÓXICO NO HEMATOLÓGICO GRAVE (DE GRADO 3 SEGÚN LOS CCT DEL NCI DE LOS EE.UU.) POR TERCERA VEZ, UN EFECTO TÓXICO GRAVE QUE NO SE RECUPERE EN UN PLAZO DE 14 DÍAS (CON LA EXCEPCIÓN DE NÁUSEAS/VÓMITOS) O UN EFECTO TÓXICO NO INFECCIOSO Y NO HEMATOLÓGICO POTENCIALMENTE MORTAL O DISCAPACITANTE (DE GRADO 4 SEGÚN LOS CCT DEL NCI DE LOS EE.UU.). (VER SECCIÓN 4.2). LOS PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS (TCMH) CON ANTERIORIDAD, PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD SUGERENTE DE ENFERMEDAD VENOOCLUSIVA (EVO) DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA (40 MG/ M2 CUANDO SE USA EN COMBINACIÓN CON ETOPÓSIDO (100 MG/ M2) Y CICLOFOSFAMIDA (440 MG/M2).<br><br>SE HAN REPORTADO EVENTOS HEPATOTÓXICOS SEVEROS EN UN ESTUDIO EN CURSO FASE 1/2 DE COMBINACIÓN DE CLOFARABINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA CON RECAÍDA O REFRACTARIA. SE HAN REPORTADO CASOS DE HEPATITIS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA, INCLUYENDO DESENLACES FATALES, CON EL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA (VEA LA SECCIÓN 4.8). SE DEBE MONITOREAR A LOS PACIENTES EN SUS FUNCIONES HEPÁTICAS, Y SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEPATITIS Y DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA. SE DEBE SUSPENDER CLOFARABINA DE INMEDIATO SI SE OBSERVAN AUMENTOS SUSTANCIALES EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y/O EN LA BILIRRUBINA. LA MAYOR PARTE DE LOS PACIENTES RECIBIERON REGÍMENES DE ACONDICIONAMIENTO QUE INCLUÍAN BUSULFAN, MELFALAN, Y/O LA COMBINACIÓN DE CICLOFOSFAMIDA E IRRADIACIÓN CORPORAL TOTAL. SE HAN NOTIFICADO VARIOS ACONTECIMIENTOS HEPATOTÓXICOS EN UN ESTUDIO DE POLIQUIMIOTERAPIA EN FASE 1/2 DE CLOFARABINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA EN RECAÍDA O RESISTENTE. LOS DATOS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD ACERCA DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE CLOFARABINA CUANDO ÉSTA SE ADMINISTRA DURANTE MÁS DE 3 CICLOS DE TRATAMIENTO SON ESCASOS.<br><br>EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO CADA VIAL DE CLOLAR® CONTIENE 180 MG DE CLORURO SÓDICO. ESTO EQUIVALE A 3,08 MMOL (O 70,77 MG) DE SODIO Y DEBE TENERSE EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES QUE SIGAN UNA DIETA CON CONTENIDO RESTRINGIDO DE SODIO. ANTICONCEPCIÓN EN HOMBRES Y MUJERES LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL Y LOS VARONES SEXUALMENTE ACTIVOS TIENEN QUE UTILIZAR MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO. EMBARAZO NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS QUE USAN CLOFARABINA. |

| | |
|---|---|
| Contraindicaciones y Advertencias: | CLOFARABINA FUE TERATOGÉNICO EN RATAS Y CONEJOS. CLOFARABINA PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A MUJERES EMBARAZADAS. SI SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO, O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO, SE LE DEBE ADVERTIR A LA PACIENTE SOBRE EL DAÑO POTENCIAL AL FETO. SE DEBE ACONSEJAR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE EVITEN QUEDAR EMBARAZADAS MIENTRAS RECIBAN TRATAMIENTO CON CLOFARABINA. SE DEBE ACONSEJAR A LAS PACIENTES CON LLA EL USO DE MEDIDAS CONTRACEPTIVAS EFECTIVAS PARA EVITAR EL EMBARAZO. LACTANCIA SE DESCONOCE SI LA CLOFARABINA O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO AL POTENCIAL DE TUMORIGENICIDAD DEMOSTRADO PARA CLOFARABINA EN LOS ESTUDIOS EN ANIMALES Y EL POTENCIAL DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS, LAS MUJERES TRATADAS CON CLOFARABINA NO DEBEN AMAMANTAR. SE DEBE ACONSEJAR A LAS MUJERES QUE EVITEN AMAMANTAR MIENTRAS SE ENCUENTREN EN TRATAMIENTO CON CLOFARABINA.<br><br>FERTILIDAD SE HAN OBSERVADO EFECTOS TÓXICOS RELACIONADOS CON LA DOSIS EN LOS ÓRGANOS REPRODUCTORES MASCULINOS DE RATONES, RATAS Y PERROS Y EN LOS ÓRGANOS REPRODUCTORES FEMENINOS DE RATONES (VER SECCIÓN 5.3). DADO QUE SE DESCONOCE EL EFECTO DEL TRATAMIENTO CON CLOFARABINA SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA, LA PLANIFICACIÓN REPRODUCTIVA DEBE SER DISCUTIDA CON LOS PACIENTES CUANDO SEA PERTINENTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CON CLOFARABINA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. NO OBSTANTE, ES PRECISO ADVERTIR A LOS PACIENTES DE QUE PUEDEN SUFRIR EFECTOS ADVERSOS TALES COMO MAREO, SENSACIÓN INMINENTE DE PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO O DESMAYOS DURANTE EL TRATAMIENTO E INDICARLES QUE NO DEBEN CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS EN TALES CIRCUNSTANCIAS. |
| Conservaciòn y Almacenamiento: | ALMACENESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC . |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2021M-0011769-R2 |
| Modalidad del Registro Sanitario: | IMPORTAR Y VENDER |
| Vigencia del Registro Sanitario: | 1/12/2026 |
| Còdigo ATC: | L01BB06 |
| Presentaciòn Comercial: | Caja x 1 vial x 20 Ml |
| Còdigo CUM | 020011363-01 |
| Vida Util: | TRES AÑOS |
| Condiciòn de Venta: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| Còdigo de Barras: | 7707300510156 |

| | |
|---|---|
| Elaborado por: | Balmiro A. Canedo Barraza |
| Fecha: | 14/11/2022 |