

CISTADINE
CLOFARABINA
Guía Informativa para el Paciente y/o Cuidador del paciente

La información contenida en esta guía NO reemplaza la información que le brinda el médico, sino que es un complemento

¿QUÉ ES CISTADINE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Cistadine, que contiene clorfarabina, se utiliza para tratar pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) que han presentado una recidiva 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 menores de 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial.

La LLA se debe al crecimiento anómalo de algunos tipos de glóbulos blancos. Clofarabina forma parte de una familia de medicamentos denominados agentes antineoplásicos citotóxicos. Actúa dificultando el crecimiento y/ o reparación de estos glóbulos blancos anómalos, que se multiplican con gran rapidez, como las células cancerosas.

Usted puede preguntarle al médico cualquier duda que tenga referida a los motivos por los cuales se le ha prescrito Cistadine.

ANTES DE UTILIZAR CISTADINE:

- No tome Cistadine si es alérgico a su principio activo, clofarabina o a cualquiera de los demás componentes que contiene.
- Es importante que le informe al médico si padece o ha padecido alergias a otros medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes.

Los síntomas de alergia pueden ser:

- Dificultad para respirar, falta de aire o silbidos en el pecho.
- Sarpullido, picazón o ronchas en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.

La administración de clofarabina a mujeres embarazadas puede causar daños al feto. Si es mujer y está embarazada o queda embarazada durante o justo después del tratamiento con clofarabina, consulte inmediatamente al médico.

Si es varón y su pareja queda embarazada durante o inmediatamente después del tratamiento con clofarabina, consulte inmediatamente al médico.

➤ Es importante que informe al médico si:

- **Usted es mujer** y desea quedar embarazada debido a que **no se recomienda el uso de clofarabina durante el embarazo** a menos que sea claramente necesario.
- **Usted es varón** y su pareja intenta quedar embarazada al mismo tiempo que recibe clofarabina o inmediatamente después de haber finalizado el tratamiento.

Para los hombres y las mujeres jóvenes en edad fértil está recomendado utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante e inmediatamente después del tratamiento con clofarabina.

- Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos a utilizar durante el tratamiento con clofarabina.

Si está dando el pecho a un bebé, debe dejar de hacerlo antes de comenzar el tratamiento y seguir sin hacerlo durante y después del mismo.

- Consulte al médico si se encuentra amamantando o planea hacerlo durante el tratamiento con clofarabina.

➤ No tome clofarabina si padece:

- **Problemas renales graves.**
- **Problemas hepáticos graves.**

➤ Informe al médico si padece o ha padecido cualquiera de las siguientes condiciones o enfermedades importantes, especialmente:

- Si ha sufrido algún tipo de reacción grave con anterioridad después del uso de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad renal o la padeció en el pasado.
- Si padece alguna enfermedad hepática o la padeció en el pasado.
- Si padece alguna enfermedad cardíaca o la padeció en el pasado.
- Si padece alguna enfermedad de la médula ósea o la padeció en el pasado.
- Si padece cualquier trastorno sanguíneo o enfermedad que cause o haya causado alteraciones en el recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Si padece infección por HIV/ SIDA o cualquier otra alteración de la inmunidad.

- Si le han indicado una dieta restringida en sodio, debido a que clofarabina contiene 180 mg de cloruro de sodio (sal) en cada frasco ampolla lo que equivale a 70,77 mg de sodio.
 - Si usted presenta fiebre o temperatura elevada o cualquier infección.
- Uso de otros medicamentos: algunos medicamentos pueden interferir con clofarabina, o a la inversa y tal vez sea necesario modificar las dosis o cambiar el medicamento

Esto es especialmente importante para el caso que usted tome:

- Medicamentos para una enfermedad del corazón.
- Cualquier medicamento que produzca cambios en la presión arterial.
- Medicamentos que afecten al hígado o los riñones.
- Otros medicamentos antineoplásicos.
- Algunas vacunas.

Informe a su médico si usted está utilizando cualquier otro medicamento, ya sea por prescripción médica o de venta libre.

- Capacidad para conducir y uso de 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. Por lo tanto, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado, a punto de perder el conocimiento o sin fuerzas durante el tratamiento con clofarabina.
- Si usted es el padre o la madre de un niño en tratamiento con clofarabina, informe al médico si su hijo se encuentra en alguna de las situaciones descritas arriba.

¿CÓMO SE USA CISTADINE?

Cistadine debe ser administrado bajo la estricta supervisión de un médico calificado y con experiencia en el uso de tratamientos antineoplásicos.

- El médico establecerá cuál es la dosis adecuada de Cistadine para usted, según su peso, estatura, estado de salud, y otros factores.
- El médico vigilará su estado de salud durante la administración y puede modificar la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento.
- Es importante que beba abundante agua para evitar la deshidratación durante el tratamiento.

- Informe a su médico si está siguiendo una dieta con contenido restringido de sodio, ya que ello podría afectar al modo en que se le administrará el medicamento.
- El médico le administrará Cistadine una vez al día durante 5 días. Se le suministrará en forma de perfusión a través de una guía de infusión por vena o en un pequeño dispositivo médico que se inserta debajo de la piel (*port-a-cath*), si usted (o su hijo) lo tiene implantado. Esta administración debe ser realizada por una enfermera o un médico.
- La perfusión se administrará a lo largo de un intervalo de 2 horas. Si su hijo tiene un peso menor a 20 kg, se considerará un tiempo de perfusión mayor a 2 horas para evitar concentraciones de clofarabina excesivamente elevadas.
- Según la respuesta al tratamiento, puede ser necesario más de un ciclo de tratamiento, con un intervalo aproximado de 2 a 6 semanas entre cada ciclo, contando a partir del inicio del ciclo previo.
- El médico determinará la cantidad de ciclos que debe recibir el paciente y ajustará la dosis en función de las condiciones clínicas de cada paciente.

Consulte a su médico ante cualquier duda antes, durante o después de la administración de clofarabina o si tiene dudas sobre la dosis, modo de administración o duración del tratamiento.

- Durante el tratamiento con Cistadine, el médico le realizará análisis de sangre y otras pruebas de forma periódica a fin de vigilar su estado de salud y detectar efectos no deseados.
- Informe al médico cualquier efecto adverso que experimente durante el tratamiento con Cistadine o, si es necesario, acuda a un centro de urgencia para ser asistido.
- Es importante cumplir con todas las indicaciones que le dé el médico durante el tratamiento con Cistadine.
- Informe a cualquier otro profesional que lo asista (médico, dentista) que se encuentra recibiendo Cistadine.
- Clofarabina puede disminuir el número de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre lo que implica un riesgo mayor de adquirir una infección o presentar una hemorragia.
- Para reducir el riesgo de infección y hemorragia el paciente bajo tratamiento con clofarabina debe:

- Evitar el contacto o exposición con cualquier persona que padezca una infección.
- Consultar con el médico en forma inmediata si piensa que puede haber adquirido una infección, o si presenta fiebre, escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor lumbar, abdominal o torácico, o dificultad o dolor al orinar.
- Consultar al médico inmediatamente si observa un sangrado inusual, moretones, materia fecal de color negro, sangre en la orina o en la materia fecal o puntos rojos en la piel.
- Tener cuidado cuando usa cepillos de dientes, palillos dentales (escarbadientes) o hilo dental. Consulte al médico o al dentista sobre la manera más adecuada para mantener la higiene bucal en estas condiciones. Consulte al médico antes de someterse a una intervención odontológica.
- Tener especial precaución de no cortarse al utilizar objetos cortantes o punzantes, hojas de afeitar, tijeras de uñas, etc.
- Evitar deportes de contacto u otras situaciones que lo expongan a traumatismos o heridas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Informe al médico si no se siente bien cuando se encuentra en tratamiento con Cistadine y ante la aparición de cualquier efecto secundario.

- Al igual que todos los medicamentos, Cistadine puede producir efectos secundarios no deseados en algunos pacientes.
- Si bien a veces estos efectos son graves, la mayoría de las veces no lo son.
- Durante el tratamiento con clofarabina se han observado los siguientes efectos secundarios más comunes que se incluyen en la lista siguiente, pero esto no implica que necesariamente deba presentar alguno de ellos
 - Náuseas y vómitos
 - Diarrea
 - Dolor de cabeza (cefalea)
 - Cansancio o debilidad inusual
 - Ansiedad o nerviosismo
 - Fiebre
 - Enrojecimiento, picazón e inflamación de la piel
 - Erupción o descamación de la piel
 - Inflamación de los revestimientos mucosos (húmedos) de la boca y de otras zonas del cuerpo
 - Más infecciones que lo normal

- Pérdida del cabello
 - Pérdida o disminución del apetito
 - Pérdida de peso
- La siguiente lista incluye efectos secundarios muy graves, consulte en forma inmediata a su médico o solicite atención médica de urgencia si presenta alguno de estos efectos secundarios:

- Fiebre elevada
- Dificultad para respirar, sensación de falta de aire o que tiene que respirar más rápido y tos.
- Sangrado nasal (epistaxis), sangrado de encías, úlceras bucales
- Cambios en la frecuencia cardíaca (palpitaciones)
- Retención de líquido (edema)
- Sensación de sed y orina más oscura que lo habitual (concentrada): pueden ser síntomas de deshidratación.
- Mareos, aturdimiento (sensación de que está a punto de perder el conocimiento) o desmayo: pueden ser un síntoma de que la presión arterial está demasiado baja.
- Náuseas y vómitos severos
- Diarrea severa
- Sangre en orina (hematuria)
- Vómitos de sangre (hematemesis), dolor de estómago (epigastria)
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia)
- Moretones o magulladuras en la piel, cambios en el color de la piel, pérdida del cabello
- Piel seca o aumento de la sudoración
- Sensación de entumecimiento
- Dolor en el pecho o en los huesos
- Dolor de cuello o de espalda, dolor en articulaciones y en músculos
- Síntomas de reacción alérgica severa como dificultad para respirar, silbidos en el pecho, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras áreas del cuerpo, erupciones, picazón o ronchas en la piel (urticaria)

Informe inmediatamente a su médico o al profesional sanitario a su cargo si experimenta cualquiera de los problemas de la lista anterior, ya que es posible que sea necesario suspender el tratamiento.

- Algunos pacientes pueden presentar otros efectos secundarios no incluidos en las listas anteriores, por este motivo informe al médico cualquier situación en la que no se sienta bien.

- Recuerde que los beneficios y los efectos secundarios pueden tardar cierto tiempo en aparecer, incluso luego de haber finalizado el tratamiento, por ello informe al médico ante la aparición de alguno de los efectos secundarios anteriormente listados.

CONSERVACIÓN DE CLOFARABINA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No se debe usar clofarabina después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del vial y de la caja.
- No congelar. Se debe conservar a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.
- Clofarabina se encuentra en una solución concentrada para infusión endovenosa que debe diluirse antes de ser administrada.
- Una vez preparado y diluido, clofarabina se debe utilizar de forma inmediata o en un plazo máximo de 24 horas si se conserva en la heladera a 2°C y 8°C.

Consulte al médico ante cualquier duda

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas a:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

- Laboratorio Varifarma:

farmacovigilancia@varifarma.com.ar