

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fludarabine Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Fludarabini phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fludarabine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fludarabine Accord
3. Jak przyjmować Fludarabine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fludarabine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fludarabine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Fludarabine Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera substancję czynną fludarabiny fosforan., która hamuje wzrost nowych komórek nowotworowych. Wszystkie komórki ciała tworzą nowe komórki poprzez własny podział. Lek Fludarabine Accord pobierany przez komórki nowotworowe hamuje ich podział.

U pacjentów z nowotworem białych krwinek (np. w przewlekłej białaczce szpikowej) organizm produkuje wiele nieprawidłowych białych krwinek (limfocytów), następuje powiększenie węzłów chłonnych w różnych częściach ciała. Nieprawidłowe krwinki nie są w stanie spełniać prawidłowych funkcji obronnych organizmu i mogą wypierać zdrowe krwinki z organizmu. Może to prowadzić do zakażeń, zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), powstawania siniaków, nadmiernego krwawienia (krwotoków), a nawet niewydolności narządów.

Lek Fludarabine Accord jest stosowany do leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej z limfocytów B (B-PBL) u pacjentów, u których wytwarzanie zdrowych komórek krwi jest wystarczające.

Pierwszy kurs leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej fludarabiny fosforanem można rozpocząć tylko u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, którzy wykazują objawy z nią związane lub wyraźny postęp choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fludarabine Accord

Kiedy nie stosować leku Fludarabine Accord

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na fludarabiny fosforan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjentka karmi piersią;**

- **jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;**
- **jeśli u pacjenta występuje mała liczba czerwonych krwinek z powodu szczególnej postaci niedokrwistości (niewyrównana niedokrwistość hemolityczna).** Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje ta choroba.

Należy poinformować lekarza, jeśli któreś z powyższych dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Fludarabine Accord

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **szpiku kostnego** lub zaburzenia czynności lub zahamowanie **układu immunologicznego** lub w wywiadzie występują **ciężkie zakażenia**.
- Lekarz może zdecydować o niestosowaniu tego leku lub może podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- **Jeśli pacjent ma złe samopoczucie, nietypowe siniaki, nadmierne krwawienie w wyniku urazu, lub większą podatność na zakażenia.**
- **Jeśli w trakcie leczenia mocz pacjenta ma czerwony lub brązowy kolor lub wystąpią zmiany na skórze w postaci wysypki lub pęcherzy**

Mogą to być objawy zmniejszenia liczby krwinek, spowodowanego samą chorobą lub leczeniem. Taki stan może się utrzymywać do roku, niezależnie od tego, czy pacjent był wcześniej leczony fludarabiną, czy nie. W czasie leczenia fludarabiną układ immunologiczny pacjenta może atakować różne części ciała lub jego czerwone krwinki (tzw. „zaburzenia autoimmunologiczne”). Może to zagrażać życiu.

W przypadku wystąpienia powyższych stanów, lekarz zleci odstawienie leku i może wprowadzić inne leczenie, np. przetoczenie napromieniowanej krwi (patrz poniżej) i podawanie adrenokortykosteroidów.

W czasie leczenia fludarabiną u pacjenta będą regularnie wykonywane badania krwi i pozostanie on pod ścisłą obserwacją.

- **Jeśli wystąpią nietypowe objawy ze strony układu nerwowego, takie jak zaburzenia widzenia, ból głowy, dezorientacja lub drgawki.**

Wpływ długotrwałego stosowania fludarabiny na ośrodkowy układ nerwowy nie jest znany. Jednakże, pacjenci tolerowali zalecaną dawkę leku nawet przez 26 kursów leczenia.

Gdy lek Fludarabine Accord jest stosowany w zalecanych dawkach, po leczeniu niektórymi innymi lekami lub w tym samym czasie zgłaszano następujące działania niepożądane: zaburzenia neurologiczne pod postacią bólu głowy, nudności (mdłości), wymiotów, drgawek, zaburzeń widzenia, w tym utraty wzroku, zmian stanu psychicznego (zaburzenia myślenia, splątanie, zaburzenia świadomości), a także sporadycznie zaburzenia nerwowo-mięśniowe w postaci osłabienia mięśni w kończynach (w tym nieodwracalny częściowy lub całkowity paraliż) (objawy leukoencefalopatii, ostrej toksycznej leukoencefalopatii lub zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (ang. posterior reversible leukoencephalopathy syndrome - RPLS)).

U pacjentów przyjmujących dawki leku czterokrotnie większe niż zalecane zaobserwowano utratę wzroku, śpiączkę, a nawet zgon. Niektóre z tych objawów wystąpiły z opóźnieniem, po około 60 dniach lub więcej po zakończeniu leczenia. U niektórych pacjentów przyjmujących lek Fludarabine Accord w dawkach większych niż zalecane, zgłaszano również występowanie leukoencefalopatii (ang. leukoencephalopathy - LE), ostrej toksycznej leukoencefalopatii (ang. acute toxic leukoencephalopathy - ATL) oraz zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS). Mogą wystąpić te same objawy, jak opisano powyżej.

Leukoencefalopatia, ostra toksyczna leukoencefalopatia oraz zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii mogą być nieodwracalne, zagrażające życiu lub śmiertelne.

W przypadku podejrzenia LE, ATL lub RPLS, należy przerwać stosowanie leku Fludarabine Accord do

czasu wykonania dalszych badań. Jeśli rozpoznanie LE, ATL lub RPLS zostanie potwierdzone, lekarz całkowicie zaprzestanie stosowania leku Fludarabine Accord.

- **Jeśli u pacjenta występuje ból w boku, krew w moczu lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu.**

W razie **ciężkiego przebiegu choroby, organizm może nie być zdolny do usunięcia wszystkich wydalanych substancji** z komórek zniszczonych przez fludarabinę. Nazywa się to *zespołem rozpadu guza* i może spowodować **niewydolność nerek i zaburzenia serca** od pierwszego tygodnia kuracji. Lekarz będzie o tym pamiętał i może podać inne leki w celu zapobiegania tym zaburzeniom.

- **Jeśli konieczne jest pobranie szpiku kostnego, a pacjent jest (lub był) leczony fludarabiną.**
- **Jeżeli pacjent wymaga przetoczenia krwi i przyjmuje fludarabinę (albo ją otrzymywał)**

W przypadku konieczności przetoczenia krwi lekarz zapewni, że pacjent otrzyma krew napromienianą. Po przetoczeniu krwi nienapromienianej występowały ciężkie powikłania, a nawet zgon.

- **Jeśli pacjent zauważy na skórze jakiegokolwiek zmiany, zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu.**
- **Jeśli u pacjenta występuje albo występował rak skóry, może dojść do pogorszenia albo ponownego pojawienia się podczas terapii fludarabiną lub po niej. Podczas lub po terapii fludarabiną może dojść do wystąpienia raka skóry.**

W trakcie leczenia lekiem Fludarabine Accord należy również rozważyć inne kwestie:

- **Mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji** podczas leczenia i co najmniej przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Nie można wykluczyć, że Fludarabine Accord może mieć szkodliwy wpływ na płód. Lekarz rozważy stosunek korzyści dla pacjentki do ryzyka dla płodu i zaleci stosowanie fludarabiny kobietom w ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

- **Nie należy rozpoczynać ani kontynuować karmienia piersią** w trakcie leczenia lekiem Fludarabine Accord.

- **Jeżeli pacjent wymaga szczepienia, należy porozumieć się z lekarzem**, ponieważ należy unikać stosowania żywych szczepionek podczas i po leczeniu fludarabiną.

- **Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia nerek albo pacjent ma więcej niż 65 lat**, przeprowadzane będą regularnie badania krwi i (lub) badania laboratoryjne w celu sprawdzenia czynności nerek. W razie występowania ciężkich zaburzeń nerek, nie wolno w ogóle podawać tego leku (*patrz punkt 2 i 3*).

Dzieci i młodzież:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania fosforanu fludarabiny u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku:

Osoby w wieku powyżej 65 roku życia będą miały wykonywane regularne badania w celu oceny czynności nerek (*patrz także punkt 3: „Jak stosować lek Fludarabine Accord”*).

Osoby w wieku powyżej 75 roku życia będą obserwowane szczególnie uważnie.

Fludarabine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Szczególnie ważne jest, żeby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków.

- **pentostatyna** (*deoksykoformycyna*), stosowana również w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej B-komórkowej. Jednoczesne stosowanie tych dwóch leków może prowadzić do ciężkich chorób płuc;
- **dipirydamol**, lek zmniejszający krzepliwość krwi lub inne leki o podobnym działaniu. Mogą one zmniejszać skuteczność fludarabiny;
- **cytarabina** (Ara-C) stosowana w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Jednoczesne stosowanie fludarabiny z cytarabiną może powodować zwiększenie stężenia aktywnej postaci fludarabiny w komórkach białaczki. Jednak nie zaobserwowano zmian w ogólnym stężeniu we krwi i eliminacji z krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Fludarabine Accord, jeśli kobieta jest w ciąży, ponieważ badania przeprowadzone na zwierzętach oraz ograniczone doświadczenie u ludzi wykazały możliwe ryzyko wad rozwojowych u płodu, a także poronienia i przedwczesne porody.

- **Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko**, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz rozważy stosunek korzyści dla pacjentki do ryzyka dla płodu i zaleci stosowanie tego leku w ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy rozpoczynać ani kontynuować karmienia piersią w trakcie leczenia lekiem Fludarabine Accord, ponieważ lek ten może wpływać na wzrost i rozwój dziecka.

Płodność

Płodni mężczyźni i kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Fludarabine Accord występuje zmęczenie, osłabienie, zaburzenia widzenia, splątanie, pobudzenie i napady drgawkowe. Nie należy podejmować prób prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, że nie występuje u niego takie działanie leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fludarabine Accord

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu na dawkę, tj. w zasadzie jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Fludarabine Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Fludarabinę należy podawać pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza, doświadczonego w prowadzeniu terapii przeciwnowotworowej.

- Informacje dotyczące przygotowania rozcieńczeń roztworu, patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”.

Jaką ilość leku Fludarabine Accord należy podać:

Dawka leku Fludarabine Accord zależy od powierzchni ciała pacjenta. Jest ona mierzona w metrach kwadratowych (m²) i jest obliczana przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka to 25 mg fosforanu fludarabiny/m² powierzchni ciała.

W jaki sposób podawać lek Fludarabine Accord:

Fludarabine Accord podaje się w postaci roztworu, jako zastrzyk, lub najczęściej w postaci infuzji dożylniej.

Infuzja dożylna oznacza, że lek podaje się bezpośrednio do żyły w postaci kroplówki. Jeden wlew trwa około 30 minut.

Lekarz upewni się, że lek Fludarabine Accord nie jest podawany pozajylnie. Jednakże, w przypadku takiego podania nie zgłaszano żadnych poważnych miejscowych działań niepożądanych.

Jak długo należy podawać lek Fludarabine Accord:

Zalecaną dawkę podaje się **raz na dobę przez 5 kolejnych dni.**

Ten 5-dniowy cykl leczenia będzie powtarzany co 28 dni do czasu, aż lekarz zdecyduje, że osiągnięto już najlepszy możliwy wynik leczenia (zwykle po 6 cyklach leczenia).

Długość leczenia zależy od jego skuteczności oraz tolerancji pacjenta. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można opóźnić podanie kolejnego cyklu.

Podczas leczenia pacjent będzie miał regularnie wyklonowane badania krwi. Indywidualna dawka leku będzie starannie dostosowywana w zależności od liczby komórek krwi i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Jeśli wystąpią działania niepożądane dawka może być zmniejszona.

Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub jest w wieku powyżej 65 lat, pacjent będzie miał wykonywane regularne badania w celu oceny czynności nerek. Jeśli nerki nie pracują prawidłowo, pacjent może otrzymać mniejszą dawkę tego leku. Leku nie należy stosować, jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 2).

Jak postępować w razie przypadkowego rozlania roztworu leku Fludarabine Accord:

W przypadku kontaktu roztworu leku Fludarabine Accord ze skórą lub graniczącą błoną śluzową nosa lub jamy ustnej, należy dokładnie przemyć te okolice wodą z mydłem. W przypadku dostania się roztworu do oczu, należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody. Należy unikać wdychania oparów wydobywających się z roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludarabine Accord

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku, lekarz przerwie leczenie i zastosuje leczenie objawów. Stosowanie dużych dawek może prowadzić do poważnego zmniejszenia liczby komórek krwi. Przedawkowanie leku Fludarabine Accord podawanego dożylnie powodowało opóźnioną ślepotę, śpiączkę, a nawet zgon.

Pominięcie zastosowania leku Fludarabine Accord

Lekarz wyznaczy terminy podania leku. Jeśli pacjent uważa, że pominięto dawkę leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fludarabine Accord

W razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z niżej opisanymi działaniami niepożądanymi, należy poprosić lekarza o wyjaśnienie.

Niektóre działania niepożądane mogą być zagrożeniem dla życia.

- **Jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu, kaszel lub ból w klatce piersiowej z gorączką lub bez.** Mogą to być objawy zakażenia płuc.
- **Jeśli pacjent zauważy nietypowe siniaki, nadmierne krwawienie po urazie lub większą podatność na zakażenia.** Objawy te mogą być spowodowane zmniejszoną liczbą krwinek. Może to prowadzić do zwiększonego ryzyka (ciężkich) zakażeń wywołanych drobnoustrojami, które zazwyczaj nie powodują chorób u zdrowych osób (zakażenia oportunistyczne), włącznie z późną reaktywacją wirusów, np. półpaśca.
- **Jeśli pacjent odczuwa ból w boku, zauważy krew w moczu lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu.** Mogą być to oznaki zespołu rozpadu guza (patrz punkt 2).
- **Jeśli pacjent zauważy zmiany na skórze i (lub) błonach śluzowych w postaci zaczerwienienia, zapalenia, pęcherzy i uszkodzenia tkanki.** Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej (*zespół Lyella, zespół Stevensa i Johnsona*).
- **Jeśli pacjent ma kołatanie serca (odczuwalne nietypowe bicie serca) lub ból w klatce piersiowej.** Mogą być to objawy zaburzeń serca. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych.**

Poniższe działania niepożądane zostały wymienione według częstości ich występowania. Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) zgłoszono głównie po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia (w tym ciężkie);
- zakażenia spowodowane zahamowaniem czynności układu odpornościowego (*zakażenia oportunistyczne*);
- zakażenia płuc (*zapalenie płuc*), z takimi objawami jak trudności w oddychaniu i (lub) kaszel z gorączką lub bez;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (*małopłytkowość*), któremu może towarzyszyć powstawanie siniaków i krwawień;
- zmniejszona liczba białych krwinek (*neutropenia*);
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (*niedokrwistość*);
- kaszel;
- wymioty, biegunka, nudności;
- gorączka;
- zmęczenie;
- osłabienie.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- inne nowotwory krwi (zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa). Większość pacjentów, u których występują te choroby, była leczona wcześniej lub jednocześnie innymi lekami przeciwnowotworowymi (*lekami alkilującymi, inhibitorami topoizomerazy*) lub radioterapią;
- zmniejszenie liczby komórek szpiku kostnego (*mielosupresja*);
- ciężka utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała (*jadłowstręt*);
- drętwienie lub osłabienie kończyn (*neuropatia obwodowa*);
- zaburzenie widzenia;
- zapalenie wnętrza jamy ustnej;
- wysypka skórna;
- obrzęk związany z nadmiernym zatrzymywaniem płynów;
- zapalenie błony śluzowej w układzie pokarmowym od jamy ustnej do odbytu (zapalenie śluzówki);
- dreszcze;
- ogólnie złe samopoczucie.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- choroby autoimmunologiczne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zespół rozpadu guza (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- uczucie dezorientacji;
- uszkodzenie płuc; bliznowacenie płuc (*włóknienie płuc*), zapalenie płuc, duszność;
- krwawienie w jamie brzusznej lub w jelitach;
- nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych lub trzustkowych.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia układu chłonnego na skutek zakażenia wirusowego (*choroba limfoproliferacyjna, związana z zakażeniem EBV*);
- śpiączka;
- drgawki;
- niepokój;
- utrata wzroku;
- zapalenie lub uszkodzenie nerwu wzrokowego, neuropatia nerwu wzrokowego;
- niewydolność serca;
- nieregularne bicie serca (*arytmia*);
- rak skóry;
- zmiany na skórze i (lub) błonach śluzowych w postaci zaczerwienienia, zapalenia, pęcherzy i uszkodzenia tkanki (*zespół Lyella, zespół Stevensa i Johnsona*);

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie pęcherza moczowego, które może powodować ból podczas oddawania moczu i powodować pojawienie się krwi w moczu (*krwotoczne zapalenie pęcherza*).
- krwawienie do tkanki mózgowej (krwotok mózgowy),
- krwawienie w płucach (krwotok płucny).

Zaburzenia neurologiczne pod postacią bólu głowy, nudności (mdłości), wymiotów, drgawek, zaburzeń widzenia, w tym utraty wzroku, zmian stanu psychicznego (zaburzenia myślenia, splątanie, zaburzenia świadomości), a także sporadycznie zaburzenia nerwowo-mięśniowe w postaci osłabienia mięśni w kończynach (w tym nieodwracalny częściowy lub całkowity paraliż) (objawy leukoencefalopatii, ostrej toksycznej leukoencefalopatii lub zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS)).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fludarabine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu ampułki/fiolki oraz na pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania produktu (nieotwarte fiolki):
Przechowywać w lodówce (2-8°C).
Nie zamrażać.

Warunki przechowywania produktu po rozcieńczeniu:
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów o stężeniu 0,2 mg/ml i 6 mg/ml po rozcieńczeniu w 0,9% NaCl i 5% glukozie przez 7 dni w temperaturze 2-8°C i 5 dni w temperaturze 20-25°C w worku infuzyjnym nie-PVC i szklanej butelce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztworu nie zużyje się natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, który prawidłowo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Roztworu nie należy używać, w przypadku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fludarabine Accord

Substancją czynną leku jest fludarabiny fosforan. 1 ml koncentratu zawiera 25 mg fludarabiny fosforanu.

Pozostałe składniki to: mannitol, disodu fosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Fludarabine Accord pakowany jest w szklane fiolki o objętości 2 ml.

Jak wygląda lek Fludarabine Accord i co zawiera opakowanie

Fludarabine Accord to jałowy, przejrzysty, bezbarwny lub lekko brązowawo-żółty roztwór w fiolce z bezbarwnego szkła.

Fludarabine Accord dostępny jest w trzech wielkościach opakowań: 1, 5 lub 10 fiolek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Belgia	Fludarabine Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bułgaria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Chorwacja	Fludarabin Accord 25 mg/ ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju
Cypr	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Czechy	Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
Estonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml
Finlandia	FLUDARABINE ACCORD 25 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Hiszpania	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Holandia	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Irlandia	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Litwa	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Łotwa	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Niemcy	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Polska	Fludarabine Accord

Portugalia	Fludarabina Accord
Rumunia	Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Szwecja	Fludarabine Accord
Węgry	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Wielka Brytania	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Włochy	Fludarabina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022

 Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Fludarabine Accord jako lek cytotoksyczny powinien być przygotowywany przez wykwalifikowany personel, w wyznaczonym miejscu. Postępowanie z produktem leczniczym powinno być zgodne z lokalnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi cytotoksycznych produktów leczniczych.

Produkt przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego.

Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań dotyczących zgodności produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Rozcieńczanie

Wymagana dawka (obliczona na podstawie powierzchni ciała pacjenta) jest pobierana do strzykawki.

W przypadku bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) taka dawka jest później rozcieńczana w 10 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu. Alternatywnie, do infuzji, wymaganą dawkę można rozcieńczyć w 100 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu i podawać w ciągu około 30 minut.

W badaniach klinicznych produkt rozcieńczany był w 100 ml lub 125 ml 5% roztwory dekstrozy lub 0,9% chlorku sodu (9 mg/ml).

Przechowywanie

Termin ważności (nieotwarte fiolki): 2 lata

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów o stężeniu 0,2 mg/ml i 6 mg/ml po rozcieńczeniu w 0,9% NaCl i 5% glukozie przez 7 dni w temperaturze 2-8°C i 5 dni w temperaturze 20-25°C w worku infuzyjnym nie-PVC i szklanej butelce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztworu nie zużyje się natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, który prawidłowo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Ocena przez użyciem

Rozcieńczony roztwór jest przejrzysty, bezbarwnym lub lekko brązowawo-żółty. Należy go obejrzyć przed użyciem.

Należy stosować tylko przejrzysty i bezbarwny lub lekko brązowawo-żółty roztwór bez

widocznych stałych cząstek. Nie należy stosować produktu z uszkodzonego pojemnika.

Postępowanie z lekiem i usuwanie odpadów

Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z fosforanem fludarabiny.

Postępowanie z produktem leczniczym powinno być zgodne z lokalnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi cytotoksycznych produktów leczniczych.

W trakcie postępowania z roztworem fludarabiny należy zachować ostrożność. Zaleca się używanie lateksowych rękawiczek i okularów ochronnych, w celu uniknięcia ekspozycji w razie rozbicia fiolki lub przypadkowego rozlania zawartości. Jeśli doszło do przypadkowego zetknięcia się roztworu ze skórą lub graniczącą błoną śluzową, należy tę okolicę dokładnie obmyć wodą z mydłem. W razie kontaktu z oczami trzeba je dokładnie przepłukać obfitą ilością wody. Należy unikać wdychania.

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.