

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fludara Oral, 10 mg, tabletki powlekane *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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Fludara Oral i w jakim celu się go stosuje

Lek Fludara Oral stosowany jest w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL). Jest to rodzaj nowotworu krwinek białych, zwanych limfocytami. W chorobie tej wytwarzanych jest zbyt wiele nieprawidłowych limfocytów - niedojrzałych lub niefunkcjonujących prawidłowo - które nie są w stanie spełniać funkcji obronnych organizmu, właściwych krwinkom białym. Jeśli liczba nieprawidłowych krwinek białych jest za duża, wypierają one zdrowe krwinki ze szpiku kostnego, w którym są one w prawidłowych warunkach produkowane. Niewystarczająca liczba zdrowych białych krwinek może spowodować rozwój zakażeń, niedokrwistość, wybroczyny, nadmierne krwawienie lub nawet niewydolność niektórych narządów.

Wszystkie komórki w organizmie, zarówno komórki prawidłowe jak i nowotworowe, dzieląc się wytwarzają nowe, podobne do siebie komórki. W tym celu materiał genetyczny (DNA) każdej komórki musi zostać skopiowany i odtworzony. Mechanizm działania leku Fludara Oral polega na hamowaniu powstawania nowego DNA. W efekcie, po wychwyceniu leku Fludara Oral przez komórki nowotworowe zahamowane zostaje powstawanie nowych komórek nowotworu.

Wskazania do stosowania

Lek Fludara Oral jest wskazany w leczeniu początkowym chorych z przewlekłą białaczką limfocytową typu B-komórkowego (CLL) oraz u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową typu B-komórkowego, u których po zastosowaniu co najmniej jednego standardowego cyklu leczenia zawierającego lek alkilujący, nie osiągnięto poprawy po leczeniu lub nastąpiła progresja choroby w trakcie lub po tym leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludara Oral

Kiedy nie stosować leku Fludara Oral

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;

- jeśli występują ciężkie zaburzenia nerek, niewydolność nerek znacznego stopnia (klirens kreatyniny < 30 ml/min);
- jeśli występuje niewielka liczba krwinek czerwonych, z powodu niedokrwistości (niewyrównana niedokrwistość hemolityczna). Lekarz poinformuje pacjenta o takim stanie.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent uważa, że powyższe przeciwwskazania dotyczą jego osoby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fludara Oral należy omówić to z lekarzem.

- u pacjentów z niewydolnością nerek lek stosuje się w zmniejszonej dawce;
- w przypadku leczenia lekiem Fludara Oral chorych z cechami uszkodzenia wątroby lub w złym stanie ogólnym należy zachować szczególną ostrożność;
- mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia;
- należy uzgodnić z lekarzem prowadzącym potrzebę wykonywania szczepień, ponieważ szczepionki zawierające żywe drobnoustroje nie powinny być stosowane w czasie i po leczeniu lekiem Fludara Oral;
- w przypadku transfuzji krwi lub konieczności pobrania szpiku kostnego należy poinformować swojego lekarza o tym, że jest się w trakcie leczenia lub po leczeniu lekiem Fludara Oral;
- w przypadku chorowania na raka skóry, w czasie leczenia lekiem Fludara Oral lub po jego zakończeniu stan skóry może się pogorszyć. Należy poinformować swojego lekarza, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany na skórze powstałe w czasie przyjmowania leku Fludara Oral lub po zakończeniu leczenia.

Należy poinformować swojego lekarza, jeżeli zauważy się jakiegokolwiek, niewystępujące dotychczas wybroczyny, intensywne krwawienie z powodu skaleczenia lub zwiększoną podatność na zakażenia. W tych przypadkach mogła zmniejszyć się liczba prawidłowych krwinek i dlatego konieczna będzie regularna kontrola obrazu morfologicznego krwi. W bardzo wyjątkowych przypadkach dochodziło do zgonu pacjenta z powodu zmniejszenia liczby krwinek czerwonych.

Należy poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta pojawi się ból głowy, nudności i wymioty, drgawki, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku, zapalenie nerwu wzrokowego, dezorientacja, senność, pobudzenie, niedowład kończyn, nadmierne napięcie mięśni lub nietrzymanie moczu. Te objawy mogą świadczyć o wystąpieniu zagrażających życiu powikłań i wymagają bacznej obserwacji ze strony personelu medycznego.

Obserwowano większą częstość występowania nudności i wymiotów po doustnym stosowaniu leku niż po podaniu dożylnym. Jeśli objawy te stanowią poważny problem kliniczny zaleca się dożylne stosowanie leku.

Leku Fludara Oral nie wolno przyjmować w ciąży, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Pacjentkom nie wolno zająć w ciążę podczas leczenia lekiem Fludara Oral oraz muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Fludara Oral i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, ponieważ lek Fludara Oral może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Jeżeli w trakcie leczenia pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką zadecyduje, czy należy kontynuować przyjmowanie leku Fludara Oral.

Mężczyźni muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji oraz powinni zostać poinstruowani, aby nie spłodzili dziecka podczas przyjmowania leku Fludara Oral i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą zamrożenia nasienia, ponieważ lek Fludara Oral może wpływać na płodność.

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Fludara Oral.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci.

Lek Fludara Oral a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zapytać lekarza o radę przed przyjęciem leku.

Nie należy stosować leku Fludara Oral jednocześnie z pentostatyną (deoksykoformycyna), gdyż może to prowadzić do ciężkich chorób płuc.

Niektóre leki, jak np. dipirydamol mogą zmniejszać skuteczność działania leku Fludara Oral.

W przypadku wątpliwości związanych z jednoczesnym stosowaniem innych leków, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fludara Oral należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku a lek Fludara

Należy zachować ostrożność przy podawaniu tego leku pacjentom powyżej 75 lat, ze względu na brak wystarczających danych, dotyczących zastosowania leku u osób w podeszłym wieku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Pacjentkom nie wolno zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Fludara Oral, ponieważ badania na zwierzętach wraz z bardzo ograniczonym doświadczeniem u ludzi wykazały możliwe ryzyko wystąpienia wad u nienarodzonego dziecka, jak również przedwczesną utratę ciąży lub przedwczesny poród. Jeżeli w trakcie leczenia pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką zadecyduje, czy należy kontynuować przyjmowanie leku Fludara Oral.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Fludara Oral.

Płodność u mężczyzn i kobiet

Kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Fludara Oral i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, ponieważ lek Fludara Oral może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Mężczyźni muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji oraz powinni zostać poinstruowani, aby nie spłodzili dziecka podczas przyjmowania leku Fludara Oral i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą zamrożenia nasienia, ponieważ lek Fludara Oral może wpływać na płodność.

Zarówno mężczyznom, jak i kobietom, które planują mieć dziecko po leczeniu, zaleca się konsultację z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fludara Oral.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre osoby leczone lekiem Fludara Oral skarżyły się na zmęczenie, uczucie osłabienia, zaburzenia widzenia, dezorientację, pobudzenie lub ataki padaczkowe. Nie należy zatem prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, że nie występują u niego takie objawy. Szybkość reakcji może być szczególnie osłabiona z powodu niedostatecznej ilości snu, wrażliwości pacjenta na lek i dawkowania.

Lek Fludara Oral zawiera laktozę

Lek Fludara Oral zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Fludara Oral zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fludara Oral

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

Jak stosować tabletki leku Fludara Oral

Należy połknąć całą tabletkę popijając wodą. Nie należy łamać ani żuć tabletek. Lek Fludara Oral można przyjmować na czczo lub razem z jedzeniem.

Ile tabletek przyjąć

Dawka, którą należy przyjąć zależy od powierzchni ciała. Jest ona wyrażana w metrach kwadratowych (m^2) i określana w praktyce przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka to 40 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała. Przyjmuje się ją raz na dobę przez 5 kolejnych dni, w cyklach co 28 dni. Dokładna liczba tabletek przyjmowanych przez pacjenta jest obliczana przez lekarza.

Jak długo należy przyjmować lek

Dawkę obliczoną przez lekarza należy przyjmować **raz na dobę przez 5 kolejnych dni**. Lekarz poinformuje ile tabletek raz na dobę należy przyjmować.

Ten 5-dniowy cykl leczenia będzie powtarzany co 28 dni, aż lekarz zdecyduje, że osiągnięto najlepszy wynik leczenia (całkowita lub częściowa remisja, zazwyczaj po 6 cyklach).

Czas trwania leczenia zależy od jego powodzenia oraz tolerancji leku Fludara Oral. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy między kolejnymi cyklami.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę leku dostosowuje się indywidualnie. Jeżeli klirens kreatyniny wynosi 30-70 ml/min, dawkę należy zmniejszyć o 50% oraz koniecznie wykonać dokładne badania hematologiczne w celu oceny działania toksycznego.

Stosowanie leku Fludara Oral jest przeciwwskazane w przypadkach, gdy klirens kreatyniny wynosi < 30 ml/min.

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania leku Fludara Oral u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W tej grupie pacjentów lek należy stosować ostrożnie i tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem wynikającym z podania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludara Oral

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o zastosowaniu zbyt dużej liczby tabletek leku Fludara Oral.

Po podaniu dużych dawek leku obserwowano bóle głowy, nudności, wymioty, drgawki, zaburzenia widzenia włączając w to utratę wzroku, zaburzenia aparatu widzenia i ogniskowych deficytów neurologicznych. Dodatkowo mogą pojawić się: zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie wewnątrzgałkowe nerwu wzrokowego, dezorientacja, senność, pobudzenie, niedowład kończyn, nadmierne napięcie mięśni i nietrzymanie moczu, nieodwracalne zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym, które mogą powodować opóźnioną utratę wzroku (nie bezpośrednio po podaniu), śpiączkę i zgon. Duże dawki wywołują również ciężką małopłytkowość i neutropenię w wyniku zahamowania czynności szpiku kostnego. Nie jest znane specyficzne antidotum w przypadku przedawkowania leku.

W przypadku zażycia większej ilości tabletek niż zalecił lekarz, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną: zadzwonić do swojego lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Zawsze należy zabrać ze sobą oznakowane etykietą opakowanie leku, niezależnie czy znajdują się w nim jeszcze tabletki.

Pominięcie zastosowania leku Fludara Oral

Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi o możliwości pominięcia dawki lub wymiotowania połkniętej tabletki. Lekarz zaleci stałą porę przyjmowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Fludara Oral

Nie należy przerywać stosowania leku Fludara Oral bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli działania niepożądane stają się zbyt poważne pacjent i lekarz mogą zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Fludara Oral.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Na podstawie zdobytego doświadczenia po stosowaniu leku Fludara Oral do najczęściej występujących działań niepożądanych należą: mielosupresja, czyli zmniejszenie liczby komórek szpiku kostnego (neutropenia, czyli zmniejszona liczba komórek obronnych krwi, trombocytopenia, czyli zmniejszona liczba płytek krwi i niedokrwistość), zakażenia, włączając w to zapalenie płuc, kaszel, gorączka, uczucie zmęczenia, osłabienie, nudności, wymioty i biegunka. Inne, często spotykane objawy, to: dreszcze, obrzęk, złe samopoczucie, neuropatia obwodowa, zaburzenia widzenia, jadłowstręt, zapalenie błon śluzowych i wysypki skórne. U pacjentów leczonych lekiem Fludara Oral występowały ciężkie zakażenia oportunistyczne. Donoszono o przypadkach zgonu w wyniku ciężkich działań niepożądanych.

Poniżej podano możliwe działania niepożądane podzielone według częstości ich występowania. Działania niepożądane występujące rzadko określono przede wszystkim w oparciu o doświadczenia uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu.

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

- zakażenia (niektóre ciężkie);
- zakażenia z powodu osłabienia układu immunologicznego (zakażenia oportunistyczne) np. wirus opryszczki, wirus Epsteina-Barr, postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (zaburzenia czynności układu nerwowego);
- zapalenie płuc z możliwymi objawami, takimi jak trudności w oddychaniu i (lub) kaszlem z gorączką lub bez gorączki;
- zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia) z wybroczynami i krwawieniami;
- zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia);
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość);
- kaszel;
- wymioty, biegunka, nudności;
- gorączka;
- uczucie zmęczenia;
- osłabienie.

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

- inne nowotwory krwi (zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa); większość pacjentów z tymi objawami była uprzednio, równolegle lub później leczona lekami przeciwnowotworowymi (leki alkilujące, inhibitory topoizomerazy) lub radioterapią;
- zahamowanie czynności szpiku kostnego (mielosupresja);
- znaczna utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała;
- drętwienie lub osłabienie kończyn (neuropatia obwodowa);
- zaburzenia widzenia;

- zapalenie jamy ustnej;
- wysypka skórna;
- obrzęki z powodu nadmiernego nagromadzenia płynów;
- zapalenie błon śluzowych;
- dreszcze;
- ogólne złe samopoczucie.

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

- zaburzenia autoimmunologiczne, polegające na samoistnym niszczeniu własnych komórek i tkanek przez organizm, w tym: autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna, płamica małopłytkowa, pęcherzyca, zespół Evansa (choroba z grupy niedokrwistości), hemofilia nabyta (zaburzenie krzepnięcia krwi);
- zespół lizy guza, w tym: uszkodzenie nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi, kwasica metaboliczna, obecność krwi w moczu, obecność kryształków w moczu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia fosforanów we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- dezorientacja (splątanie);
- toksyczne działanie na płuca, włóknienie płuc, zapalenie płuc, duszność;
- zmiany aktywności enzymów wątroby lub trzustki.

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

- zaburzenia układu limfatycznego z powodu infekcji wirusowej (zaburzenie limfoproliferacyjne związane z wirusem EBV);
- śpiączka;
- napady padaczkowe;
- pobudzenie;
- ślepotą;
- zapalenie lub uszkodzenie nerwu wzrokowego;
- niewydolność serca;
- niemiaraowa czynność serca (arytmia);
- nowotwór skóry;
- reakcje skórne i (lub) dotyczące błon śluzowych połączone z zaczerwienieniem, zapaleniem, powstawaniem pęcherzy lub rozkładem tkanki (zespół Lyella, zespół Stevens-Johnsona).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Fludara Oral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika z nakrętką lub folii blistra po: EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Fludara Oral

- **Substancją czynną leku jest** fosforan fludarabiny. Każda tabletkę powlekana leku Fludara Oral zawiera 10 mg fosforanu fludarabiny.
- **Pozostałe składniki to:**
 - celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, koloidalny dwutlenek krzemu, sodu kroskarmeloza, magnezu stearynian;
 - skład otoczek: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Fludara Oral i co zawiera opakowanie

Fludara Oral to łososioworóżowe, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, oznakowane po jednej stronie literami „LN” w sześciokącie.

Opakowanie bezpośrednie typu blister zawiera po 5 tabletek powlekanych. W celu zabezpieczenia przed dostępem dzieci, blistry umieszczone są w pojemniku z nakrętką.

Lek Fludara Oral jest dostępny w opakowaniach zawierających:

- 15 tabletek w 3 blistrach umieszczonych w pojemniku z nakrętką zabezpieczającą.
- 20 tabletek w 4 blistrach umieszczonych w pojemniku z nakrętką zabezpieczającą.

Pojemnik w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Wytwórca

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Tel.: 022 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023