

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fludarabine Mylan, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji Fosforan fludarabiny

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.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest Fludarabine Mylan i w jaki sposób działa:

Fludarabine Mylan to lek przeciwnowotworowy.

Fludarabine Mylan podawany jest w postaci zastrzyku dożylnego lub kroplówki i hamuje on wzrost nowych komórek nowotworowych. Wszystkie komórki w organizmie tworzą nowe komórki, takie same jak one, w wyniku podziału. Fludarabine Mylan jest wychwytywany przez komórki nowotworowe i prowadzi do zahamowania ich podziału.

W nowotworach krwinek białych (których przykładem jest przewlekła białaczka limfatyczna) organizm produkuje duże ilości nieprawidłowych krwinek białych (limfocytów), a w różnych okolicach ciała zaczynają coraz bardziej powiększać się węzły chłonne. Wspomniane nieprawidłowe krwinki białe nie są w stanie pełnić swoich normalnych funkcji polegających na zwalczaniu chorób i mogą zastępować zdrowe komórki we krwi. Może to prowadzić do zakażeń, do zmniejszenia liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość, czyli anemia), do powstawania siniaków, do ciężkich krwawień, a nawet do niewydolności narządów.

W jakim celu stosuje się Fludarabine Mylan:

Fludarabine Mylan to lek stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL, *chronic lymphocytic leukaemia*) B-komórkowej u pacjentów z wystarczającym poziomem wytwarzania zdrowych komórek krwi.

Pierwszorazowe leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej za pomocą leku Fludarabine Mylan należy rozpoczynać wyłącznie u pacjentów z zaawansowaną chorobą, u których występują związane z tą chorobą objawy bądź cechy progresji choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludarabine Mylan

Kiedy nie stosować leku Fludarabine Mylan:

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** (nadwrażliwość) na fosforan fludarabiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- **Jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami.**
- **Jeśli pacjentka karmi piersią.**
- **Jeśli u pacjenta stwierdza się niską liczbę krwinek czerwonych** spowodowaną pewnym rodzajem niedokrwistości, czyli anemii (*zdekompensowanej niedokrwistości hemolitycznej*). Jeśli u pacjenta występuje ta choroba, będzie o niej wiedział od swojego lekarza.
 - ▶ Jeśli pacjent sądzi, że występuje u niego którakolwiek z powyższych sytuacji, **powinien o tym powiedzieć lekarzowi.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Jeśli **szpik kostny** pacjenta nie działa prawidłowo, jeśli **układ odpornościowy** pacjenta jest osłabiony lub zahamowany bądź jeśli pacjent przechodził w przeszłości **poważne zakażenia**,
 - ▶ wówczas lekarz może zdecydować o niepodawaniu pacjentowi tego leku bądź też może zastosować odpowiednie środki ostrożności.
- **Jeśli pacjent zacznie się czuć bardzo źle, zauważy nietypowe siniaki, bardziej intensywne krwawienia po urazach niż zwykle lub jeśli stwierdzi, że bardzo łatwo łapie wszelkie zakażenia**,
 - ▶ wówczas powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia.
- **Jeśli w trakcie leczenia pacjent zacznie oddawać czerwony lub brązowy mocz lub jeśli pojawi się u niego wysypka lub pęcherze na skórze**,
 - ▶ powinien wówczas natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Wymienione objawy mogą świadczyć o zmniejszeniu się liczby krwinek, co może być spowodowane przez samą chorobę, albo przez jej leczenie. Objawy te mogą utrzymywać się nawet przez rok —bez względu na to, czy wcześniej pacjent był leczony lekiem Fludarabine Mylan czy nie. W trakcie leczenia lekiem Fludarabine Mylan układ odpornościowy pacjenta może atakować różne części ciała lub krwinki czerwone (określa się to mianem *zaburzeń autoimmunologicznych*). Zaburzenia te mogą zagrażać życiu.

Jeśli do nich dojdzie, lekarz przerwie leczenie i być może zleci przetoczenie (transfuzję) napromienianej krwi (patrz niżej) i podawanie glikokortykosteroidów.

W trakcie leczenia pacjent będzie miał regularnie wykonywane badania krwi, a podczas podawania pacjentowi leku Fludarabine Mylan jego stan będzie ściśle monitorowany.

- **Jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony układu nerwowego, np. zaburzenia widzenia**,
 - ▶ powinien powiadomić o tym lekarza.

Nie wiadomo, jaki wpływ na ośrodkowy układ nerwowy ma Fludarabine Mylan, jeśli jest stosowany przez długi czas. Stwierdzono jednak, że pacjenci otrzymujący dawkę zalecaną przez liczbę cykli leczenia sięgającą 26 dobrze tolerowali ten lek. U pacjentów, którzy otrzymywali ten lek w dawkach czterokrotnie przekraczających dawkę zalecaną, opisywano

przypadki oślepienia, śpiączki i zgonu. Niektóre z tych objawów pojawiały się z opóźnieniem około 60 dni lub więcej po zakończeniu leczenia.

- **Jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości bólowe w bocznej części brzucha lub w dole pleców, pojawi się krew w moczu lub pacjent zacznie oddawać mniej moczu niż zwykle,**
 - ▶ powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

W przypadku bardzo ciężkiej choroby organizm może nie być w stanie wydalić wszystkich produktów ubocznych po zniszczeniu komórek przez Fludarabine Mylan. Stan ten określa się mianem *zespołu lizy nowotworu* i **może prowadzić do niewydolności nerek i problemów z sercem** już w pierwszym tygodniu leczenia. Lekarz będzie o wiedział o możliwości wystąpienia tej choroby i być może poda pacjentowi leki, aby jej zapobiec.

- **Jeśli pacjent będzie wymagał pobrania komórek macierzystych, a jest (lub wcześniej był) leczony lekiem Fludarabine Mylan,**
 - ▶ powinien powiadomić o tym lekarza.
- **Jeśli pacjent będzie wymagał przetoczenia (transfuzji) krwi, a jest (lub wcześniej był) leczony lekiem Fludarabine Mylan,**
 - ▶ powinien powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjent będzie wymagał przetoczenia (transfuzji) krwi, lekarz dopilnuje, aby pacjent otrzymał wyłącznie krew, która wcześniej została napromieniona. Zdarzały się ciężkie powikłania, a nawet dochodziło do zgonów, po przetoczeniu krwi uprzednio nienapromienionej.

- **Jeśli w trakcie lub po zakończeniu przyjmowania tego leku pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek zmiany na skórze,**
 - ▶ powinien powiadomić o tym lekarza.
- **Jeśli pacjent choruje lub chorował na nowotwór złośliwy skóry,** to w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Fludarabine Mylan nowotwór ten może nasilić się lub nawrócić. Nowotwory złośliwe skóry mogą rozwinąć się też w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Fludarabine Mylan.

Podczas leczenia lekiem Fludarabine Mylan należy też wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- **Płodni mężczyźni i płodne kobiety muszą stosować skuteczną antykoncepcję** w trakcie oraz w okresie co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu otrzymywania tego leku. Nie można wykluczyć, że Fludarabine Mylan może szkodliwie wpływać na nienarodzone dziecko. Lekarz dokładnie rozważy korzyści związane z leczeniem i zagrożenia dla nienarodzonego dziecka i, jeśli pacjentka jest w ciąży, zapisze jej Fludarabine Mylan tylko wówczas, gdy będzie to bezwzględnie konieczne.
- **Jeśli pacjentka rozważa rozpoczęcie karmienia piersią lub jeśli już karmi piersią,** to nie powinna karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Fludarabine Mylan.
- **Jeśli pacjent będzie wymagał jakichkolwiek szczepień, powinien wpierv skonsultować tę sprawę z lekarzem,** gdyż w trakcie oraz po zakończeniu stosowania leku Fludarabine Mylan należy unikać otrzymywania żywych szczepionek.
- **Jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub jeśli jest w wieku powyżej 65 lat,** będzie miał regularnie wykonywane badania krwi i (lub) inne badania laboratoryjne oceniające

czynność nerek. Jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami, wówczas lek ten nie będzie mu w ogóle podawany (*por. podpunkt zatytułowany „Kiedy nie stosować leku Fludarabine Mylan” i punkt 3 zatytułowany „Jak stosować Fludarabine Mylan”*).

Inne leki i Fludarabine Mylan:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza o przyjmowaniu:

- **pentostatyny** (deoksykoformycyny) — leku, który również stosowany jest w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej B-komórkowej. Te dwa leki, jeśli są stosowane jednocześnie, mogą prowadzić do poważnych problemów z płucami.
- **dipirydamolu** — leku stosowanego w zapobieganiu nadmiernemu krzepnięciu krwi. Dotyczy to też innych podobnie działających substancji. Mogą one zmniejszać skuteczność leku Fludarabine Mylan.
- **cytarabiny** (*Ara-C*) — leku stosowanego w leczeniu przewlekłej białaczki limfatycznej. Jeśli Fludarabine Mylan stosuje się jednocześnie z cytarabiną, wówczas poziom farmakologicznie czynnej postaci tego leku w komórkach białaczkowych może się zwiększyć. Nie wykazano jednak żadnych zmian w ogólnym jego poziomie we krwi czy w jego eliminacji z krwi.

Stosowanie leku Fludarabine Mylan u pacjentów w podeszłym wieku:

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat będą mieli regularnie wykonywane badania czynności nerek (*patrz punkt 3 „Jak stosować Fludarabine Mylan”*).

Pacjenci powyżej 75 lat będą monitorowani szczególnie uważnie.

Dzieci i młodzież:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Fludarabine Mylan u dzieci. W związku z tym stosowanie leku Fludarabine Mylan u dzieci nie jest zalecane.

Ciąża i karmienie piersią:

Leku Fludarabine Mylan nie należy podawać kobietom w ciąży, ponieważ na podstawie badań na zwierzętach i bardzo ograniczonych doświadczeniach u ludzi stwierdzono możliwość wystąpienia nieprawidłowości rozwojowych u nienarodzonego dziecka, jak również możliwość wczesnej utraty ciąży i przedwczesnego porodu.

- **Jeśli pacjentka jest lub podejrzewa, że jest w ciąży**, powinna o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.
- **Kobiety, w przypadku których istnieje możliwość zajścia w ciążę**, muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz w okresie co najmniej 6 miesięcy od zakończenia leczenia (*patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludarabine Mylan”*).
- **Mężczyźni którym podawano Fludarabine Mylan i którzy są zdolni do płodzenia dzieci muszą stosować skuteczną antykoncepcję** w trakcie leczenia oraz w okresie co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Lekarz dokładnie rozważy korzyści związane z leczeniem i zagrożenia dla nienarodzonego dziecka i, jeśli pacjentka jest w ciąży, zapisze jej Fludarabine Mylan tylko wówczas, gdy będzie to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią:

Nie wolno pacjentce rozpoczynać ani kontynuować karmienia piersią w trakcie leczenia lekiem Fludarabine Mylan, gdyż może on negatywnie wpływać na wzrastanie i rozwój dziecka.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

U niektórych pacjentów podczas leczenia lekiem Fludarabine Mylan pojawia się zmęczenie, osłabienie, zaburzenia widzenia, dezorientacja, pobudzenie psychoruchowe lub drgawki. Dopóki pacjent nie będzie miał pewności, że wymienione objawy u niego nie występują, nie powinien podejmować prób prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu w jednej dawce, co oznacza, że może być uznany za praktycznie wolny od sodu.

3. Jak stosować Fludarabine Mylan

Fludarabin Strides należy podawać pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

- Informacje dotyczące przygotowywania zrekonstruowanego lub rozcieńczonego roztworu, patrz punkt 6 zatytułowany „Zawartość opakowania i inne informacje”, podpunkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

W jaki sposób podawany jest Fludarabine Mylan:

Fludarabine Mylan podawany jest w postaci roztworu — w zastrzykach lub, najczęściej, we wlewie dożylnym.

Wlew dożylny polega na podaniu leku bezpośrednio do krwioobiegu za pomocą kroplówki. Jeden wlew dożylny trwa około 30 minut.

Lekarz będzie uważał, aby Fludarabine Mylan nie został podany poza żyłę (czyli okołozylnie). Nawet jednak w przypadku podania leku poza żyłę nie stwierdzano żadnych poważnych miejscowych działań niepożądanych.

Ile leku Fludarabine Mylan się podaje:

Dawka leku uzależniona jest do pola powierzchni ciała pacjenta. Pole powierzchni ciała pacjenta wyrażane jest w metrach kwadratowych (m²) i jest wyliczane przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka fosforanu fludarabiny to 25 mg na m² pola powierzchni ciała pacjenta.

Jak długo podawany jest Fludarabine Mylan:

Wymieniona wyżej dawka podawana jest **raz dziennie przez 5 kolejnych dni**.

Ten pięciodniowy cykl leczenia będzie powtarzany co 28 dni — aż lekarz stwierdzi, że został osiągnięty optymalny efekt (co zwykle ma miejsce po 6 cyklach leczenia).

Czas trwania leczenia lekiem Fludarabine Mylan uzależniony jest od skuteczności leczenia oraz od stopnia tolerancji leku przez pacjenta. Jeśli pojawiające się działania niepożądane będą dużym problemem, wówczas kolejny cykl podawania leku będzie mógł zostać odroczone.

W okresie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi. Stosowana u pacjenta indywidualna dawka będzie modyfikowana stosownie do liczby krwinek i odpowiedzi na leczenie.

Jeśli pojawiające się działania niepożądane będą dużym problemem, wówczas dawkowanie leku może zostać zmniejszone.

Stosowanie leku Fludarabine Mylan u dzieci nie jest zalecane.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub jeśli jest w wieku powyżej 65 lat, będzie miał regularnie wykonywane badania oceniające czynność nerek. Jeśli nerki pacjenta nie będą działały prawidłowo, będzie on wówczas mógł otrzymywać omawiany lek w mniejszej dawce. Jeśli czynność nerek pacjenta będzie bardzo zmniejszona, wówczas lek ten nie będzie mu w ogóle podawany (*patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Fludarabine Mylan”*).

Co zrobić w razie przypadkowego rozlania leku Fludarabine Mylan:

Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu leku Fludarabine Mylan ze skórą lub błonami śluzowymi nosa lub jamy ustnej, skórę lub błony śluzowe należy dokładnie opłukać wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu z oczami należy je dokładnie przepłukać dużą ilością bieżącej wody. Unikać ekspozycji drogą wziewną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludarabine Mylan:

Jeśli pacjent otrzyma nadmierną dawkę leku, wówczas lekarz przerwie jego stosowanie i wdroży odpowiednie leczenie objawowe. Duże dawki mogą prowadzić do bardzo dużego zmniejszenia liczby krwinek. W przypadku podawania leku Fludarabine Mylan dożylnie stwierdzono, że przedawkowanie może prowadzić do występujących z opóźnieniem osłepnięcia, śpiączki, a nawet zgonu.

Pominięcie zastosowania leku Fludarabine Mylan:

Lekarz ustali stałe godziny podawania leku pacjentowi. Jeśli pacjent zacznie podejrzewać, że została pominięta dawka leku, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Fludarabine Mylan:

Jeśli działania niepożądane leku Fludarabine Mylan zaczną być nadmiernie nasilone, pacjent wraz z lekarzem mogą zdecydować o przerwaniu leczenia tym lekiem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Jeśli pacjent nie ma pewności, co oznacza którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, powinien zwrócić się do lekarza z prośbą o objaśnienie tych określeń.

Niektóre działania niepożądane mogą zagrażać życiu.

- **Jeśli u pacjenta występuje duszność, kaszel lub ból w klatce piersiowej z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki, objawy te mogą świadczyć o zakażeniu płuc.**
- **Jeśli pacjent zauważy nietypowe siniaki, bardziej intensywne krwawienia po urazach niż zwykle lub jeśli stwierdzi, że bardzo łatwo łapie wszelkie zakażenia, może to**

świadczą o zmniejszonej liczbie krwinek. Stan ten może też prowadzić do zwiększonego ryzyka (poważnych) zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, które zwykle u osób ogólnie zdrowych nie wywołują żadnych chorób (zakażenia te określa się mianem *zakażeń oportunistycznych*). Do tego rodzaju zakażeń zalicza się późną reaktywację wirusów, np. wirusa półpaśca.

- **Jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości bólowe w bocznej części brzucha lub w dole pleców, pojawi się krew w moczu lub pacjent zacznie oddawać mniej moczu niż zwykle,** mogą to być objawy zespołu *lizy guza* (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- **Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek reakcje w obrębie skóry i (lub) błon śluzowych w postaci zaczerwienienia, stanu zapalnego, powstawania pęcherzy czy rozpadu tkanek,** mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (*zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona*).
- **Jeśli u pacjenta występuje kołatanie serca (objaw polegający na odczuwalnym świadomie biciu serca) lub ból w klatce piersiowej,** mogą to być objawy problemów z sercem.
 - ▶ **Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione wyżej objawy, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.**

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane wraz z podaniem częstości ich występowania.

Działania niepożądane zaliczone do kategorii rzadkich (występujących z częstością mniejszą od 1 na 1000 pacjentów) stwierdzono głównie w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Bardzo częste działania niepożądane: występujące częściej niż u 1 na 10 użytkowników
Częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 100 użytkowników
Niezbędne częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1000 użytkowników
Rzadkie działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 10 000 użytkowników
Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników
Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Bardzo częste działania niepożądane**
 - zakażenia (w części przypadków poważne),
 - zakażenia spowodowane obniżoną odpornością (*zakażenia oportunistyczne*),
 - zakażenia płuc (*zapalenie płuc*), którym mogą towarzyszyć takie objawy, jak duszność i (lub) kaszel z gorączką lub bez gorączki,
 - zmniejszenie liczby płytek krwi (*małopłytkowość*), któremu może towarzyszyć nadmierne siniaczenie się i krwawienia,
 - zmniejszenie liczby krwinek białych (*neutropenia*),
 - zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*niedokrwistość, czyli anemia*),
 - kaszel,
 - wymioty, biegunka, mdłości (*nudności*),
 - gorączka,
 - zmęczenie,
 - osłabienie siły mięśniowej.
- **Częste działania niepożądane**
 - inne nowotwory układu krwiotwórczego (*zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa*); większość osób z tymi schorzeniami była wcześniej, jednocześnie lub później

- poddawana leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi (*lekami alkilującymi, inhibitorami topoizomerazy*) lub radioterapii,
- zahamowanie czynności szpiku kostnego (*mielosupresja*),
 - znaczny spadek apetytu prowadzący do zmniejszenia masy ciała (*jadłowstręt*),
 - drętwienie lub osłabienie siły mięśniowej kończyn (*neuropatia obwodowa*),
 - zaburzenia widzenia,
 - zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
 - wysypka skórna,
 - obrzęki spowodowane nadmiernym zatrzymaniem płynów w organizmie,
 - zapalenie błon śluzowych przewodu pokarmowego od jamy ustnej do odbytnicy,
 - dreszcze,
 - ogólne złe samopoczucie.
- **Niezbyt częste działania niepożądane**
 - zaburzenia autoimmunologiczne (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
 - zespół lizy guza (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
 - dezorientacja,
 - działania toksyczne w obrębie płuc, włóknienie płuc, zapalenie pęcherzyków płucnych, duszność,
 - krwawienie z żołądka lub jelit,
 - nieprawidłowy poziom enzymów wątrobowych lub trzustkowych.
 - **Rzadkie działania niepożądane**
 - zaburzenia układu limfatycznego spowodowane zakażeniem wirusowym (*choroba limfoproliferacyjna związana z zakażeniem wirusem EBV*),
 - śpiączka,
 - drgawki,
 - pobudzenie psychoruchowe,
 - utrata wzroku,
 - zapalenie lub uszkodzenie nerwu wzrokowego (*zapalenie nerwu wzrokowego, neuropatia nerwu wzrokowego*),
 - niewydolność serca,
 - zaburzenia rytmu serca (*arytmie*),
 - nowotwory złośliwe skóry,
 - reakcje w obrębie skóry i (lub) błon śluzowych w postaci zaczerwienienia, stanu zapalnego, powstawania pęcherzy czy rozpadu tkanek (*zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona*).
 - **Działania niepożądane o nieznanym częstości**
 - zapalenie pęcherza moczowego mogące powodować ból przy oddawaniu moczu i mogące prowadzić do pojawiania się krwi w moczu (*krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego*),
 - krwotok mózgowy,
 - krwawienie z płuc.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać Fludarabine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zrekonstruowany roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Roztwór należy stosować, tylko jeśli jest przezroczysty, bezbarwny i wolny od cząstek stałych

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub jeśli roztwór nie jest przezroczysty.

- *Przechowywanie leku Fludarabine Mylan w postaci przeznaczonej do obrotu*

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2-8°C). Nie zamrażać.

- *Przechowywanie leku Fludarabine Mylan po rekonstrukcji*

Trwałość chemiczna i fizyczna została wykazana dla okresu 8 godzin w temperaturze 25°C.

- *Przechowywanie leku Fludarabine Mylan po rozcieńczeniu*

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania po rozcieńczeniu i warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 8 godzin w temperaturze 2-8°C i w temperaturze 25°C.

Informacje dla fachowego personelu medycznego, patrz punkt 6 zatytułowany „Zawartość opakowania i inne informacje”, podpunkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fludarabine Mylan:

- **Substancją czynną** leku jest fosforan fludarabiny.
Jedna fiołka zawiera 50 mg fosforanu fludarabiny.
1 ml zrekonstruowanego roztworu zawiera 25 mg fosforanu fludarabiny.
- **Pozostałe składniki** to mannitol i sodu wodorotlenek (do korekcji pH).

Jak wygląda Fludarabine Mylan i co zawiera opakowanie

Fludarabine Mylan, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji ma postać białego liofilizowanego proszku lub grudki do rekonstrukcji.

Zrekonstruowany roztwór jest przezroczysty i wolny od cząstek stałych.

Fludarabine Mylan jest dostępny w opakowaniach zawierających po 1 fiołce lub po 5 fiołek o pojemności 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Importer:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Al. KEN 95

02-777 Warszawa

Tel: +48 22 546 64 00

Fax: +48 22 546 64 03

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego: Fludarabine Mylan 50 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji — podobnie jak inne potencjalnie cytotoksyczne leki — powinny być przygotowywane do podania przez odpowiednio wykwalifikowany personel w specjalnie do tego celu wyznaczonym miejscu. Przy obchodzeniu się z tym lekiem i przy jego usuwaniu należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leków cytostatycznych.

Do podawania wyłącznie drogą dożylną.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi lekami.

Instrukcja stosowania leku i obchodzenia się z nim

Rekonstytucja

Fludarabine Mylan należy przygotowywać do podania pozajelitowego, dodając przy zachowaniu aseptyki jałowej wody do wstrzykiwań.

Przy rekonstytucji za pomocą 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań proszek powinien w pełni się rozpuścić w ciągu maksymalnie 60 sekund. 1 ml zrekonstruowanego roztworu zawiera 25 mg fosforanu fludarabiny. Przed użyciem roztwór należy poddać ocenie wzrokowej. Zrekonstruowany roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i wolny od cząstek stałych.

Rozcieńczanie

Nabrać zrekonstruowany roztwór do strzykawki. Jeśli dawka ma zostać podana w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, należy ją rozcieńczyć w 10 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9mg/ml (0,9%). Jeśli dawka ma zostać podana we wlewie dożylnym, należy ją rozcieńczyć w 100 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9mg/ml (0,9%) i podać we wlewie trwającym 30 minut. W badaniach klinicznych produkt ten rozcieńczano w 100 ml lub 125 ml 5% roztworu glukozy do wstrzyknięć lub w roztworze chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Przechowywanie

Produkt nieotwarty

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2-8°C). Nie zamrażać.

Po rekonstytucji

Trwałość chemiczna i fizyczna została wykazana dla okresu 8 godzin w temperaturze 25°C.

Po rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania po rozcieńczeniu i

warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 8 godzin w temperaturze 2-8°C lub w temperaturze 25°C.

Co zrobić w razie przypadkowego rozlania fosforanu fludarabiny:

Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu fosforanu fludarabiny ze skórą lub błonami śluzowymi nosa lub jamy ustnej, skórę lub błony śluzowe należy dokładnie opłukać wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu z oczami należy je dokładnie przepłukać dużą ilością wody z kranu. Unikać ekspozycji drogą wziewną.

