

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Fludarabine Teva, 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludarabine Teva
3. Jak stosować lek Fludarabine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fludarabine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Fludarabine Teva jest lekiem cytotoksycznym (przeciwnowotworowym): należy do leków hamujących wzrost komórek nowotworu.

Lek Fludarabine Teva 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 fosforanem fludarabiny można rozpocząć tylko u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, którzy wykazują objawy z nią związane lub wyraźny postęp choroby.

PBL jest to nowotwór białych krwinek (zwanych limfocytami).

W organizmie osoby chorej na PBL wytwarzane jest za dużo limfocytów. Nie działają one w sposób właściwy lub są zbyt młode (niedojrzałe), by spełniać zwykłą funkcję krwinek białych, jaką jest zwalczanie różnych chorób. Nadmierne wytwarzanie tych nieprawidłowych komórek prowadzi do zastąpienia nimi zdrowych krwinek w szpiku kostnym (gdzie powstaje większość nowych krwinek). W konsekwencji komórki nowotworowe zajmują miejsce zdrowych krwinek we krwi i narządach. Bez wystarczającej liczby zdrowych krwinek może dochodzić do zakażeń, niedokrwistości, siniaków, nadmiernego krwawienia (krwotoków), a nawet niewydolności narządów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludarabine Teva

Kiedy nie stosować leku Fludarabine Teva:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na fosforan fludarabiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli **czynność nerek** jest znacznie pogorszona. Lekarz, oceniając ich czynność, zdecyduje, czy można stosować lek Fludarabine Teva;
- jeśli pacjent ma szczególną postać **niedokrwistości** (niewyrównaną niedokrwistość hemolityczną, która polega na niedostatku czerwonych krwinek). Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje ta choroba,
- u kobiet **karmiących piersią** (patrz też punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Fludarabine Teva, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **szpiku kostnego** lub zaburzenia czynności **układu immunologicznego** lub jego czynność jest zahamowana lub w wywiadzie występują **ciężkie infekcje**.
► Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku Fludarabine Teva lub może podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- **Jeśli pacjent ma złe samopoczucie, nietypowe siniaki, nadmierne krwawienie w wyniku urazu, lub większą podatność na zakażenia.**
► Należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli w trakcie leczenia mocz pacjenta ma czerwony lub brązowy kolor lub wystąpią zmiany na skórze w postaci wysypki lub pęcherzy.

- Należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

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. „*zjawisko autoimmunologiczne*”). Działanie to może zagrażać życiu.

W przypadku wystąpienia powyższych stanów, lekarz zleci odstawienie leku i może wprowadzić inną formę leczenia, np. transfuzję napromienionej krwi (patrz poniżej) i podawanie adrenokortykoidów. 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.**

- Należy poinformować o tym lekarza.

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

- **Jeśli u pacjenta występuje ból po jednej stronie ciała, krew w moczu lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu.**

- Należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

W razie **ciężkiego przebiegu białaczki limfocytowej, organizm może nie być zdolny do usunięcia wszystkich wydalanych substancji** z komórek zniszczonych przez fludarabinę. Nazywa się to *zespołem lizy nowotworu* 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.**

- Należy poinformować o tym lekarza.

- **Jeżeli pacjent wymaga przetoczenia krwi i przyjmuje fludarabinę (albo ją otrzymywał)**

- Należy poinformować o tym lekarza.

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

- **Jeśli pacjent zauważy na skórze jakiegolwiek zmiany, zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu.**

- Należy poinformować o tym lekarza.

- **Jeśli u pacjenta występuje albo występował rak skóry**, może dojść do jego pogorszenia albo ponownego pojawienia się podczas terapii fludarabiną lub po niej. Podczas lub po terapii fludarabiną może dojść do pojawienia się raka skóry.

W trakcie leczenia lekiem Fludarabine Teva 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 fludarabina 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 fludarabiną.

- **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 jest starszy niż 65 lat**, przeprowadzane będą regularnie testy krwi i (lub) testy laboratoryjne w celu sprawdzenia czynności nerek. W razie występowania ciężkich zaburzeń nerek, nie wolno w ogóle podawać tego leku (*patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Fludarabine Teva” oraz punkt 3 „Jak stosować lek Fludarabine Teva”*).

- **Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia wątroby**, lekarz powinien zaordynować lek z ostrożnością.

- **Jeżeli pacjent jest starszy niż 75 lat**, lek Fludarabine Teva będzie podawany ostrożnie.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w mililitrze, więc praktycznie jest bez sodu.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci.

Lek Fludarabine Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 substancje 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 formy fludarabiny w komórkach białaczki. Jednak nie zaobserwowano zmian w ogólnym stężeniu we krwi i eliminacji z krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie należy stosować leku Fludarabine Teva, jeśli kobieta jest w ciąży, ponieważ badania przeprowadzone na zwierzętach oraz ograniczone doświadczenia u ludzi wykazały możliwe ryzyko wad rozwojowych u płodu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku. Pacjentka, która zaszła w ciążę, powinna natychmiast powiadomić o tym lekarza (*patrz punkt „W trakcie leczenia lekiem Fludarabine Teva 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 wiadomo, czy fludarabina przenika do mleka kobiety karmiącej w trakcie leczenia. Jednakże podczas badań przeprowadzonych u zwierząt stwierdzono obecność fludarabiny w mleku. Z tego względu podczas leczenia tym lekiem nie należy karmić dziecka piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Fludarabine Teva może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, ponieważ obserwowano zmęczenie, osłabienie, zaburzenia widzenia, splątanie, pobudzenie i napady drgawkowe.

Lek Fludarabine Teva zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na fiolkę, tj. zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fludarabine Teva

Lek Fludarabine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje, kiedy i jak długo lek będzie u pacjenta stosowany.

Lek Fludarabine Teva może być podawany pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza doświadczonego w stosowaniu terapii przeciwnowotworowych.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania, obsługi i utylizacji patrz "Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia" na końcu tej ulotki.

Dawka leku Fludarabine Teva zależy od wielkości pacjenta. Z technicznego punktu widzenia wyznacza ją powierzchnia ciała w metrach kwadratowych (m^2), jednak w rzeczywistości wylicza się ją na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

Ogólne wytyczne

Zaleca się dawkę leku wynoszącą 25 mg/ m^2 powierzchni ciała na dobę. Podaje się ją albo w postaci wstrzyknięcia albo infuzji przez 5 kolejnych dni. Ten pięciodniowy kurs leczenia będzie powtarzany co 28 dni, dopóki lekarz nie zdecyduje, że osiągnięto najlepszy możliwy wynik leczenia. Na ogół wymaga to 6 kursów leczenia, czyli około sześciu miesięcy terapii. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią istotne działania niepożądane, można zmniejszyć dawkę lub odroczyć kolejny kurs leczenia. Jeśli występują zaburzenia nerek, należy zmniejszyć dawkę przyjmowanego leku i regularnie wykonywać badania krwi.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludarabine Teva

Brak swoistego antidotum w razie przedawkowania leku Fludarabine Teva. Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku, lekarz przerwie leczenie i zastosuje leczenie objawów.

Duże dawki leku Fludarabine Teva były związane z nieodwracalnymi działaniami niepożądanymi ze strony ośrodkowego układu nerwowego, charakteryzującymi się opóźnioną ślepotą, śpiączką a nawet zgonem.

Stosowaniu dużych dawek towarzyszy też często zmniejszenie liczby niektórych składników krwi (ciężka małopłytkowość, czyli zmniejszenie liczby płytek krwi z siniakami i krwawieniem, neutropenia, czyli zmniejszenie liczby białych krwinek ze zwiększonym ryzykiem zakażenia) z powodu zmniejszonej aktywności szpiku kostnego (zahamowanie szpiku kostnego).

Pominięcie zastosowania leku Fludarabine Teva

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

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. 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) infekcji wywołanych drobnoustrojami, które zazwyczaj nie powodują chorób u zdrowych osób (zakażenia oportunistyczne), włącznie z późną reaktywacją wirusów, np. półpaśca.
- **Jeśli pacjent odczuwa ból po jednej stronie ciała, zauważy krew w moczu lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu.** Mogą być to oznaki *zespołu lizy nowotworu* (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludarabine Teva”).
- **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 schorzeń 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób) zgłoszono głównie po wprowadzeniu leku do obrotu.

- **Bardzo częste** – (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
 - 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;
 - obniżona liczba białych krwinek (*neutropenia*);
 - obniżona liczba czerwonych krwinek (*niedokrwistość*);
 - kaszel;
 - wymioty, biegunka, mdłości (nudności);
 - gorączka;
 - zmęczenie;
 - osłabienie.

- **Częste** – (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
 - inne nowotwory krwi (zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa. Większość pacjentów, u których występują te choroby, była leczona wcześniej lub jednocześnie innymi lekami przeciwnowotworowymi (*środkami alkilującymi, inhibitorami topoizomerazy*) lub radioterapią);
 - zmniejszenie liczby komórek szpiku kostnego (*mielosupresja*);
 - ciężka utrata apetytu prowadząca do spadku masy ciała (*anoreksja*);
 - drętwienie lub osłabienie kończyn (*neuropatia obwodowa*);
 - zaburzenie widzenia;
 - zapalenie wnętrza jamy ustnej;
 - wysypka skórna;
 - opuchlizna związana z nadmiernym zatrzymywaniem płynów (*obrzęk*);
 - zapalenie błony śluzowej w układzie pokarmowym od jamy ustnej do odbytu (zapalenie śluzówki);
 - dreszcze;
 - ogólnie złe samopoczucie.
- **Niezbyt częste** – (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
 - zjawisko autoimmunologiczne (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
 - zespół lizy nowotworu (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
 - uczucie splątania;
 - uszkodzenie płuc; bliznowacenie płuc (*zwłóknienie płuc*), zapalenie płuc, duszność;
 - krwawienie w jamie brzusznej lub w jelitach;
 - nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych lub trzustkowych.
- **Rzadkie** – (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):
 - zaburzenia układu chłonnego na skutek zakażenia wirusowego (*choroba limfoproliferacyjna, związana z zakażeniem EBV*);
 - śpiączka;
 - drgawki;
 - niepokój;
 - utrata wzroku;
 - zapalenie lub uszkodzenie nerwu wzrokowego;
 - niewydolność serca;
 - nieregularne bicie serca (*arytmia*);
 - nowotwór skóry;
 - zmiany na skórze i (lub) błonach śluzowych w postaci zaczerwienia, zapalenia, pęcherzy i uszkodzenia tkanki (*zespół Lyella, zespół Stevensa i Johnsona*);
- **Częstość nieznana** (częstość 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 w płucach (krwotok płucny);
 - Krwawienie do tkanki mózgowej (krwotok mózgowy).

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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fludarabine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz fiolce po oznakowaniu „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Teva

- Substancją czynną leku jest fosforan fludarabiny.
1 ml koncentratu zawiera 25 mg fludarabiny fosforanu.
Każda fiolka 2 ml zawiera 50 mg fludarabiny fosforanu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fludarabine Teva i co zawiera opakowanie

Lek Fludarabine Teva jest przezroczystym, bezbarwnym lub nieznacznie brązowawo-żółtym, zasadniczo wolnym od cząstek stałych roztworem w fiolce z bezbarwnego szkła zamkniętej gumowym korkiem, aluminiowym kapslem i plastikową osłoną typu snap-cap. Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

Ten lek jest zarejestrowany w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Belgia	Fludarabine Teva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze injectie/infusie
Czechy	Fludarabine-Teva 25mg/ml, Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
Dania	Fludarabinphosphat “Pharmachemie“ 25 mg/ml, koncentrat til injektionsvæske og infusionsvæske, opløsning
Francja	Fludarabine - Teva 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable ou perfusion.
Grecja	FLUDARABINE/TEVA, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση, 25 mg/ml
Hiszpania	Fludarabina TEVA 25mg/ml concentrado para solución para perfusión o inyección EFG
Holandia	Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze injectie/infusie
Luksemburg	Fludarabine Teva 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable ou perfusion.
Niemcy	Fludarabinphosphat-GRY 50 mg Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Słowenia	Fludarabin Teva 25 mg/ml, koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Wielka Brytania	Fludarabine phosphate 25 mg/ml, concentrate for solution for injection or infusion
Włochy	Fludarabina -Teva 25 mg/ml, concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2019 r.

Poniższe informacje są przeznaczone tylko dla pracowników służby zdrowia:

Instrukcja rozcieńczania, obchodzenia się z produktem i usuwania

Ze względu na brak badań zgodności tego produktu leczniczego nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych poniżej.

Rozcieńczenie

Wymagana dawka (obliczona na podstawie powierzchni ciała pacjenta) jest zasysana do strzykawki. Dla dożylnych iniekcji bolus ta dawka jest następnie rozcieńczana w 10 ml 0,9% chlorku sodu. Alternatywnie, dla wlewów trwających powyżej ok. 30 minut, wymagana dawka może być rozcieńczona w 100 ml 0,9% chlorku sodu. W badaniach klinicznych, fludarabinę rozcieńczano w 100 ml lub 125 ml 5% iniekcji dekstrozy lub 0,9% chlorku sodu.

Kontrola przed użyciem

Tylko przezroczyste i bezbarwne roztwory wolne od cząstek stałych powinny być używane. W przypadku uszkodzenia pojemnika produkt nie powinien być używany.

Przechowywanie po rozcieńczeniu.

Chemiczne i fizyczne badania trwałości in-use dla roztworu do iniekcji lub infuzji:

Pojemnik do przechowywania	Roztwór do rozcieńczania	Stężenie	Stabilność
Worek infuzyjny nie-PVC	0,9% roztwór chlorku sodu	0,3 – 6 mg/ml	5 dni w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze i oświetleniu otoczenia
	5% roztwór glukozy	0,3 – 6 mg/ml	5 dni w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze i oświetleniu otoczenia
Butelka szklana	0,9% roztwór chlorku sodu	0,3 – 6 mg/ml	5 dni w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze i oświetleniu otoczenia
	5% roztwór glukozy	0,3 mg/ml	5 dni w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze i oświetleniu otoczenia
		6 mg/ml	5 dni w lodówce (2°C – 8°C) lub 3 dni w temperaturze i oświetleniu otoczenia

Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztworu nie zużyje się natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które w zwykłych warunkach wynoszą nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenia dokonano w warunkach kontrolowanej i zwalidowanej aseptyki.

Obchodzenie się z produktem i usuwanie

Personel w ciąży nie powinien obchodzić się z fludarabiną.

Należy przestrzegać procedur właściwego postępowania zgodnie z lokalnymi wymaganiami dla leków cytotoksycznych.

Należy zachować ostrożność w obchodzeniu się z roztworem fludarabiny. Stosowanie rękawiczek z lateksu i okularów ochronnych jest zalecane w celu uniknięcia narażenia w przypadku słuczenia fiolki lub przypadkowego rozlania. Jeżeli roztwór zetknie się ze skórą lub błonami śluzowymi, należy dokładnie przemyć ten obszar wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, należy je przemyć dużą ilością wody. Należy unikać narażenia drogą wziewną.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dla substancji cytotoksycznych.