

Navodilo za uporabo

Fludarabinfosfat Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

fludarabinfosfat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz
3. Kako boste dobili zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fludarabinfosfat Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Fludarabin je citotoksično zdravilo (zdravilo proti raku), ki zavre rast rakavih celic.

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz uporabljamo za zdravljenje kronične limfocitne levkemije celic B (B-KLL) pri bolnikih, ki jim v telesu nastaja dovolj zdravih krvnih celic. Prvo zdravljenje kronične limfocitne levkemije s fludarabinfosfatom naj bi začeli samo pri bolnikih z napredovalo boleznijo, ki imajo z boleznijo povezane simptome ali znake napredovanja bolezni.

KLL je rak limfocitov (belih krvnih celic).

Če so vam postavili diagnozo KLL, vam v telesu nastaja preveč limfocitov. Ti limfociti ne delujejo pravilno ali so premladi (nezreli), da bi opravljali normalne naloge premagovanja bolezni, za kar sicer skrbijo bele krvne celice. Če je takšnih nenormalnih celic preveč, izpodrinejo zdrave krvne celice v kostnem mozgu (kjer nastaja večina novih krvnih celic). Izpodrinejo tudi zdrave krvne celice v krvi in organih. Če zdravih krvnih celic ni dovolj, se lahko pojavijo okužbe, slabokrvnost, podplutbe, čezmerne krvavitve ali celo odpoved organov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Fludarabinfosfat Sandoz:

- če ste alergični na fludarabinfosfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite.
- če imate zelo zmanjšano delovanje ledvic. Če imate to motnjo, vam je zdravnik povedal zanjo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fludarabinfosfat Sandoz se posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fludarabinfosfat Sandoz:

- če vaš **kostni mozeg** ne deluje pravilno, oslabljen **imunski sistem** ali ste preboleli **hude okužbe**.

Zdravnik se bo mogoče odločil, da vam zdravila Fludarabinfosfat Sandoz ne predpiše ali pa se bo odločil za dodatne zaščitne ukrepe.

- **če se ne počutite dobro**, če opazate nenormalne **podplutbe**, čezmerne **krvavitve** po poškodbi ali če imate **pogoste okužbe**.
- **če se vam med zdravljenjem pojavi rdeč do rjavkast urin ali imate na koži izpuščaj ali mehurje**.

Takoj se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki zmanjšane števila krvnih celic, kar je lahko posledica same bolezni ali pa zdravljenja. To lahko traja do enega leta, ne glede na to, ali ste pred tem že dobivali zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz ali ne. Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz ali po njem lahko vaš imunski sistem napade različne dele telesa ali vaše rdeče krvne celice (imenovano "avtoimunske bolezni"). Ta stanja so lahko življenjsko ogrožujoča.

Če se to zgodi, bo zdravnik prekinil zdravljenje in vam, če bo potrebno, predpisal nadaljnje zdravljenje kot npr. transfuzijo obsevane krvi (glejte spodaj) ali adrenokortikoide.

Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz vam bodo redno preverjali kri in vas skrbno nadzorovali.

- **če opazite nenavadne simptome živčnega sistema, kot npr. motnje vida, glavobol, zmedenost, epileptične krče**.

Če zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz jemljete dlje časa, njegovi dolgotrajni učinki na osrednji živčni sistem niso znani. Bolniki, ki so bili zdravljeni s priporočenimi odmerki do 26 ciklusov zdravljenja, so ga bili sposobni prenašati.

Če se zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz jemlje v priporočenih odmerkih po zdravljenju z nekaterimi drugimi zdravili ali sočasno z nekaterimi drugimi zdravili, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: nevrološke motnje, ki se kažejo kot glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, epileptični napadi, motnje vida, vključno z izgubo vida, spremembe v mentalnem stanju (nenormalno mišljenje, zmedenost, spremembe stanja zavesti) in občasne živčno mišične motnje, ki se kažejo kot šibkost mišic udov (vključno z nepovratno delno ali popolno paralizo) (simptomi *levkoencefalopatije (LE)*, *akutne toksične levkoencefalopatije (ATL)* ali *sindrom posteriorne reverzibilne levkoencefalopatije (RPLS)*).

Pri bolnikih, ki so dobivali odmerke, ki so bili štirikrat večji od priporočenih, so poročali o slepoti, komi in smrti. Nekateri od teh simptomov so se pojavili kasneje, približno 60 dni po koncu zdravljenja. Pri določenih bolnikih, ki so prejeli odmerke zdravila Fludarabinfosfat Sandoz, višje od priporočenih, so poročali tudi o pojavu levkoencefalopatije (LE), akutne toksične levkoencefalopatije (ATL) ali sindromu posteriorne reverzibilne levkoencefalopatije (RPLS). Pojavijo se lahko enaki simptomi LE, ATL ali RPLS, kot so opisani zgoraj.

LE, ATL ali RPLS so lahko ireverzibilne, življenjsko ogrožujoče ali s smrtno.

V primeru suma na LE, ATL ali RPLS bo vaše zdravljenje z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz prekinjeno in bodo narejene dodatne preiskave. Če bo diagnoza LE, ATL ali RPLS potrjena, bo vaš zdravnik zdravljenje z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz trajno prekinil.

- **če opazite bolečine v boku, kri v urinu ali manj urina**.

Če je vaša bolezen zelo resna, se lahko zgodi, da vaše telo ne bo moglo odstraniti vseh odpadnih snovi iz celic, ki jih je zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz uničilo. To se imenuje sindrom tumorske lize in lahko povzroči ledvično odpoved in težave s srcem že v prvem tednu zdravljenja. Zdravnik se tega zaveda in vam bo morda predpisal dodatna zdravila za preprečitev tega sindroma.

- **če potrebujete vzorčenje matičnih celic in se zdravite z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz ali ste se zdravili z njim.**
- **če potrebujete transfuzijo krvi in ste zdravljeni oz. ste bili zdravljeni z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz.**

Če potrebujete transfuzijo krvi, bo zdravnik poskrbel, da boste dobili le obsevano kri. Pri transfuzijah neobsevane krvi je prišlo do hudih zapletov in celo smrtnih izidov.

- **če opazite kakršne koli spremembe na koži bodisi med prejemanjem tega zdravila bodisi po končani terapiji**
- **če imate ali ste imeli raka kože**, se lahko med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz in po njem, stanje poslabša ali se rak ponovi. Med ali po zdravljenju z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz se lahko razvije rak kože.

Na kaj morate biti še pozorni med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz

- **Ženske v rodni dobi in plodni moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo** med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po koncu zdravljenja. Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz lahko škoduje plodu. Vaš zdravnik bo skrbno pretehtal koristi za vas in tveganja za otroka in vam, v primeru, da ste noseči, predpisal zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz le, če je to zares potrebno.
- V času zdravljenja z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz **ne smete začeti dojiti oziroma morate z dojenjem takoj prenehati.**
- Z zdravnikom se pogovorite o **cepljenjih**, ki jih morda potrebujete, kajti med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz in po njem, se je treba izogibati cepljenju z živimi cepivi.
- **Če imate težave z ledvicami ali ste starejši od 65 let**, so potrebne redne krvne preiskave in/ali laboratorijske preiskave delovanja ledvic. Če je vaša ledvična okvara huda, vam zdravnik zdravila Fludarabinfosfat Sandoz ne bo predpisal (glejte poglavje 2 in 3).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Fludarabinfosfat Sandoz pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani, zato se uporaba zdravila Fludarabinfosfat Sandoz pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Starejši bolniki in zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz

Starejši od 65 let bodo imeli redne preglede delovanja ledvic (glejte tudi poglavje 3. Kako boste prejeli zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz). **Starejši od 75 let** bodo še posebej skrbno nadzorovani.

Druga zdravila in zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **pentostatin** (= deoksikoformicin), ki se prav tako uporablja za zdravljenje B-KLL. Sočasno jemanje teh dveh zdravil lahko privede do hudih zapletov v pljučih.

- **dipiridamol**, ki se uporablja za preprečevanje prekomernega strjevanja krvi, ali druga podobna zdravila Lahko zmanjša(jo) učinkovitost zdravila Fludarabinfosfat Sandoz.
- **citarabin (Ara-C)**, ki se uporablja za zdravljenje kronične limfatične levkemije. Če se fludarabinfosfat kombinira s citarabinom, se nivo aktivne oblike fludarabinfosfata v levkemičnih celicah lahko poveča. Na nivo fludarabinfosfata v krvi in njegovo izločanje iz krvi pa ne vpliva.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz se ne sme dajati nosečnicam, ker so študije na živalih in omejene izkušnje pri ljudeh, pokazale možnost tveganja za nenormalnosti pri nerojenemu otroku, prezgodnje končanje nosečnosti ali prezgodnji porod.

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Vaš zdravnik bo skrbno pretehtal koristi za vas in tveganja za nerojenega otroka in vam, v primeru, da ste noseči, predpisal zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz le, če je to zares potrebno.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz ne začnite oz. ne nadaljujte z dojenjem, ker lahko to zdravilo vpliva na rast in razvoj vašega otroka.

Plodnost

Ženske v rodni dobi in plodni moški morajo med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabinfosfat Sandoz nekateri bolniki opažajo utrujenost, šibkost, motnje vida, zmedenost, razdražljivost in epileptične krče. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler niste prepričani, da zdravilo ne vpliva na vas.

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 45 mg (povprečen odmerek), kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako boste prejeli zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 25 mg/m² telesne površine.

Kolikšen odmerek boste dobili, je odvisno od tega, kakšna je vaša telesna površina. Merimo jo v kvadratnih metrih (m²) in jo izračunamo iz telesne višine in telesne mase.

Postopek in poti uporabe zdravila

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz boste prejeli v **injekciji** (v veno) ali v **infuziji** (kapalni). Infuzija bo trajala približno 30 minut.

Zdravnik bo zagotovil, da zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz ne bo dano zraven vene (paravensko). Tudi, če se bi to zgodilo, ni poročil o hudih lokalnih neželenih učinkih.

Trajanje zdravljenja

Odmerek boste prejeli enkrat na dan 5 zaporednih dni.

Petdnevni cikel zdravljenja se bo ponavljal vsakih **28** dni, dokler ne bo zdravnik presodil, da je dosežen najboljši učinek (ponavadi po 6 ciklih).

Trajanje zdravljenja je odvisno od učinkovitosti zdravljenja in vašega prenašanja zdravila. Zaradi neželenih učinkov se naslednji cikel zdravljenja lahko odloži.

Med zdravljenjem vam bodo redno opravljali krvne preiskave. Odmerek zdravila bo pazljivo prilagojen številu krvnih celic in vašemu odgovoru na zdravljenje. Odmerek je mogoče zmanjšati v primeru neželenih učinkov.

Če imate ledvične težave ali ste starejši od 65 let, vam bodo redno opravljali ledvične preiskave. Če je delovanje ledvic moteno, boste dobili manjši odmerek tega zdravila. Pri izrazito zmanjšanem delovanju ledvic, vam tega zdravila ne bodo predpisali (glejte poglavje 2).

Če se zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz po nesreči razlije

Če pride raztopina zdravila Fludarabinfosfat Sandoz v stik s kožo ali sluznico, je treba prizadeto mesto dobro izmiti z vodo in milom. Če pride v oči, jih je treba temeljito in obilno sprati z vodo. Izogibati se je treba vdihavanju zdravila.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fludarabinfosfat Sandoz, kot bi smeli

Specifičnega antidota za preveliko odmerjanje zdravila Fludarabinfosfat Sandoz ni. Če ste slučajno dobili preveč zdravila Fludarabinfosfat Sandoz, bo zdravnik prekinil terapijo in zdravil simptome.

Veliki odmerki lahko privedejo do močno zmanjšanega števila krvnih celic.

Pri intravenskem dajanju zdravila Fludarabinfosfat Sandoz so poročali, da lahko preveliko odmerjanje povzroči zapoznelo oslepitev, komo in smrt.

Če se pozabi na prejem zdravila Fludarabinfosfat Sandoz

Zdravnik bo določil čas, ko morate dobiti to zdravilo. Če mislite, da niste dobili odmerka, se čim prej obrnite na zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz

V primeru, da so neželeni učinki prehudi, se lahko zdravnik v sodelovanju z vami odloči za prenehanje zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če niste prepričani, kakšni so spodaj navedeni neželeni učinki, prosite zdravnika za pojasnilo.

Nekateri neželeni učinki so lahko življenjsko ogrožujoči. **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:**

- če opazite nenadno sopenje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti, če prizadene celotno telo), ker bi to lahko bili znake alergijske reakcije.
- če imate težave z dihanjem, kašljate ali imate bolečine v prsnem košu z ali brez prisotne vročine. To so lahko znaki okužbe pljuč.
- če opazite kakršne koli nenavadne podplutbe, večjo krvavitev po poškodbi kot običajno, ali pa se večkrat okužite. To so lahko posledice zmanjšanega števila krvnih celic. Pride lahko tudi do povečanega tveganja

za (resne) okužbe, povzročene z organizmi, ki običajno ne povzročajo bolezni pri zdravih ljudeh (oportunistične okužbe), vključno s pozno reaktivacijo virusov, na primer virusa herpes zoster.

- če opazite kakršno koli bolečino v boku, kri v urinu ali zmanjšano količino urina. To so lahko znaki *sindroma tumorske lize*.
- če opazite kakršno koli reakcijo kože in/ali sluznice s prisotno rdečino, vnetjem, mehurji in razkrajanjem tkiva. To so lahko znaki resne alergijske reakcije (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom*).
- če imate palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca) ali bolečine v prsnem košu. To so lahko znaki težav s srcem.

Opisani so bili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe (nekatero resne);
- okužbe zaradi oslabljenega imunskega sistema (oportunistične okužbe);
- okužbe pljuč (pljučnica) z možnimi simptomi, kot so težave z dihanjem in/ali kašelj z ali brez vročine;
- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija) z možnimi podplutbami in krvavitvami;
- zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija);
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija);
- kašelj;
- bruhanje, diareja, siljenje na bruhanje (navzea);
- zvišana telesna temperatura;
- utrujenost;
- šibkost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- ostale vrste krvnega raka (mielodisplastični sindrom, akutna mieloična levkemija). Večina bolnikov s temi stanji je bila predhodno, sočasno ali kasneje zdravljena z drugimi zdravili za zdravljenje rakavih obolenj (alkilirajoči citostatiki, zaviralci topoizomeraze) ali z obsevanjem;
- zmanjšana tvorba krvnih celic v kostnem mozgu (mielosupresija);
- znatna izguba apetita, ki vodi v izgubo teže (anoreksija);
- otopelost ali šibkost v okončinah (periferna nevropatija);
- motnje vida;
- vnetje ustne sluznice (stomatitis);
- izpuščaj na koži;
- otekanje zaradi prekomernega kopičenja tekočine (edem);
- vnetje sluznice prebavnega sistema od ust do anusa (mukozitis);
- mrzlica;
- splošno slabo počutje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- avtoimunske bolezni (glejte poglavje 2);
- sindrom tumorske lize (glejte poglavje 2);
- zmedenost;
- toksični učinki na pljučih; brazgotinjenje pljuč (pljučna fibroza), vnetje pljuč (pljučnica), oteženo dihanje (dispneja);
- krvavitve v želodcu ali črevesju;
- spremenjene vrednosti jetrnih encimov ali encimov trebušne slinavke.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- motnje v limfnem sistemu zaradi virusne okužbe (limfoproliferativna motnja, povezana z virusom EB);
- koma;

- epileptični napadi;
- razdražljivost;
- slepota;
- vnetje ali poškodba očesnih živcev (optični nevritis; optična nevropatija);
- srčna kap;
- motnje srčnega ritma (aritmija);
- kožni rak;
- kožna reakcija in/ali reakcija sluznice s prisotno rdečino, vnetjem, pojavom mehurjev in razkrojem tkiva (Stevens – Johnsonov sindrom; Lyellov sindrom).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje sečnega mehurja, ki lahko povzroči boleče uriniranje in lahko vodi do krvi v urinu (hemoragični cistitis);
- možganske krvavitve;
- nevrološke motnje, ki se kažejo kot glavobol, občutek siljenja na bruhanje (navzea) in bruhanje, epileptični napadi, motnje vida, vključno z izgubo vida, spremembe v mentalnem stanju (nenormalno razmišljanje, zmedenost, spremenjeno stanje zavesti) in občasno živčno-mišične motnje, kot so mišična šibkost okončin (vključno z nepopravljivo delno ali popolno paralizo) (simptomi *levkoencefalopatije*, *akutne toksične levkoencefalopatije* ali *sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS)*).
- krvavitve v pljučih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fludarabinfosfat Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Za shranjevanje zdravila Fludarabinfosfat Sandoz po razredčenju glejte poglavje »Informacije za zdravstveno osebje«.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz

- Učinkovina je fludarabinfosfat. En mililiter vsebuje 25 mg fludarabinfosfata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: dinatrijev fosfat dihidrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Fludarabinfosfat Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz je bistra in brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina.

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz je na voljo v steklenih vialah z 1 x 2 ml, 5 x 2 ml in 10 x 2 ml koncentrata za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 vialo, 5 vial ali 10 vial, z zaščitnim plastičnim ovojem (Onco-Safe ali krčljivim ovojem) ali brez njega. Onco-Safe in krčljivi ovoj nimata stika z zdravilom in zagotavljata dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fludarabinfosfat Sandoz

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Fludarabin „Ebewe“ 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Belgija	Fludarabine Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie of infusie	Sandoz NV
Ciper	Fludarabin “Ebewe” 25mg/ml Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Česka	Fludarabin Ebewe 25mg/ml koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Estonija	Fludarabine Ebewe 25mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Finska	Fludarabin Ebewe 25mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Nemčija	Neoflubin 25mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	NeoCorp

Madžarska	Fludarabin Ebewe 25mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Italija	Fludarabina Sandoz	SANDOZ S.P.A.
Luksemburg	Fludarabine Sandoz 25mg/ml solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion	SANDOZ N.V.
Nizozemska	Fludarabine Sandoz 25mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie of infusie	Sandoz B.V.
Norveška	Fludarabin Ebewe 25mg/ml konsentrat til injeksjonsvæske/infusionsvæske	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Poljska	Fludarabin - Ebewe	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Portugalska	Fludarabina Sandoz	SANDOZ FARMACÉUTICA LDA
Slovaška	Fludarabin Ebewe 25mg/ml injekčný koncentrát alebo infúzny koncentrát	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Slovenija	Fludarabinfosfat Sandoz 25mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Sandoz d.d., Slovenija
Španija	Fludarabina Sandoz 25mg/ml concentrado para solucion inyectable y perfusion	Sandoz Farmacéutica, S.A.
Švedska	Fludarabin Ebewe 25mg/ml koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Velika Britanija	Fludarabine 25mg/ml - concentrate for solution for injection or infusion	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.07.2021.

Drugi viri informacij

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Fludarabinfosfat Sandoz koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom ter odstranjevanje

Redčenje

Potrebni odmerek (izračunan na podlagi bolnikove telesne površine) je treba potegniti v brizgo. Za bolusno injiciranje v veno je treba ta odmerek dodatno razredčiti z 10 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Za infundiranje je mogoče potrebni odmerek razredčiti v 100 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje - in ga infundirati približno 30 minut.

Pregled pred uporabo

Uporabiti smete le bistro in brezbarvno raztopino brez delcev. Če je vsebnik poškodovan, zdravila ne smete uporabiti.

Ravnanje in odstranjevanje

Noseče ženske ne smejo ravnati s fludarabinfosfatom. Upoštevati je treba predpise o pravilnem ravnanju in odstranjevanju, pri tem pa slediti smernicam za pravilno ravnanje in odstranjevanje citotoksičnih zdravil. Ves razlit ali neporabljen material je možno odstraniti s sežigom.

Med pripravo in ravnanjem z raztopino fludarabinfosfata je potrebna previdnost. Priporočeno je uporabljati zaščitne rokavice in zaščitna očala, da bi preprečili izpostavljenost v primeru razbitja vial ali drugega naključnega razlitja. Če pride raztopina v stik s kožo ali sluznicami, je treba prizadeti predel temeljito umiti z milom in vodo.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

SAMO ZA INTRAVENSKO UPORABO.

Inkompatibilnosti:

Raztopin fludarabina ni priporočeno mešati z drugimi zdravili ali raztopinami razen fiziološke raztopine; mešanje je treba opraviti v aseptičnih pogojih.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dajanje:

Zdravilo Fludarabinfosfat Sandoz je zelo priporočeno uporabljati samo intravensko. Ni opisano, da bi paravenska uporaba povzročila pomembno lokalno draženje. Kljub temu je treba paziti, da ne pride do paravenske aplikacije.

Shranjevanje in rok uporabnosti:

Kot je pakirano za prodajo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rok uporabnosti po razredčenju:

Zgoraj navedene raztopine za infundiranje so fizikalno in kemično stabilne vsaj 28 dni, če so shranjene v hladilniku (2 °C – 8 °C) in zaščitene pred svetlobo ter pri sobni temperaturi (20 °C – 25 °C) z zaščito pred svetlobo ali brez nje.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.