

Navodilo za uporabo

Fludara 10 mg filmsko obložene tablete 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 Fludara in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fludara
3. Kako jemati zdravilo Fludara
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fludara
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fludara in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Fludara in kako deluje

Zdravilo Fludara ustavi rast novih rakavih celic. Vse celice v telesu z delitvijo proizvajajo enake nove celice. Zdravilo Fludara je usmerjeno na rakavo spremenjene limfocite (limfocite, ki se hitro delijo) in ustavi rast novih levkemičnih celic.

Pri raku belih krvnih celic (kot je kronična limfocitna levkemija - KLL) nastaja preveč nenormalnih belih krvnih celic (limfocitov); bezgavke v različnih delih telesa so povečane. Te nenormalne bele krvne celice bodisi ne delujejo pravilno ali niso dovolj zrele, da bi normalno premagovale bolezen, kar je sicer naloga belih krvnih celic. Če je teh nenormalnih celic preveč, izpodrinejo zdrave krvne celice v kostnem mozgu, kjer nastaja večina novih krvnih celic. Če zdravih krvnih celic ni dovolj, se lahko pojavijo okužbe, zmanjšano število rdečih krvnih celic (slabokrvnost), podplutbe, čezmerne krvavitve ali celo odpoved organov.

Za kaj se uporablja zdravilo Fludara

Zdravilo Fludara se uporablja za začetno zdravljenje bolnikov s kronično limfocitno levkemijo celic B in bolnikov s KLL, ki se niso odzvali na zdravljenje s shemo, v katero je bilo vključeno vsaj eno standardno alkilirajoče zdravilo, ali jim je bolezen med takšnim zdravljenjem oz. po njem napredovala.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fludara

Ne jemljite zdravila Fludara

- če ste alergični na fludarabinfosfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate hude ledvične težave (očistek kreatinina < 0,5 ml/s)
- če dojite
- če imate majhno število rdečih krvnih celic zaradi slabokrvnosti (dekompenzirane hemolitične anemije). V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Če se karkoli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Fludara posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fludara se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate bolezen kostnega mozga, oslabiljen imunski sistem ali ste preboleli hude okužbe obvestite svojega zdravnika, ki se bo odločil, da vam zdravilo Fludara ne predpiše ali pa se bo odločil za dodatne zaščitne ukrepe.
- Če se ne počutite dobro, če v primeru poškodb opazate nenormalne podplutbe, čezmerne krvavitve ali če imate pogoste okužbe, pred zdravljenjem o tem obvestite svojega zdravnika.
- Če se vam med zdravljenjem pojavi rdeč do rjavkast seč, ali imate na koži kakšen izpuščaj, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

To je lahko znak zmanjšane števila krvnih celic, kar je lahko posledica same bolezni ali pa zdravljenja. To se lahko zgodi ne glede na to, ali ste pred tem že dobivali zdravilo Fludara ali ne. Med zdravljenjem z zdravilom Fludara ali po njem lahko vaš imunski sistem napade različne dele telesa ali vaše rdeče krvne celice (avtoimunske bolezni). Ta stanja so lahko življenjsko ogrožujoča.

Če se pojavijo znaki avtoimunske bolezni bo zdravnik prekinil zdravljenje in vam, če bo potrebno, predpisal transfuzijo obsevane krvi ali adrenokortikoide.

Med zdravljenjem z zdravilom vam bodo redno delali krvne preiskave in vas skrbno nadzorovali.

- Če opazite nenavadne simptome osrednjega živčnega sistema, kot npr. motnje vida, glavobol, zmedenost ali krče, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če se zdravilo Fludara jemlje dlje časa (več kot 6 ciklov zdravljenja), njegovi dolgotrajni učinki niso znani. Bolniki, ki so bili zdravljeni s priporočenimi odmerki do 26 ciklov zdravljenja, so jih dobro prenašali.

Če se zdravilo Fludara jemlje v priporočenih odmerkih, se po zdravljenju z nekaterimi drugimi zdravili ali ob sočasnem zdravljenju z nekaterimi drugimi zdravili lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: nevrološke motnje, ki se kažejo kot glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, epileptični napadi, motnja 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 reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS)).

Pri bolnikih, ki so dobivali odmerke, ki so bili štirikrat večji od priporočenih za KLL, so poročali o slepoti, komi ali smrti. Nekateri od teh simptomov so se pojavili kasneje, do 60 dni po koncu zdravljenja.

Pri bolnikih, ki so prejeli odmerke višje od priporočenih, so se pojavili levkoencefalopatija (LE), akutna toksična levkoencefalopatija (ATL) ali sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS). Pojavijo se lahko enaki simptomi LE, ATL ali RPLS kot opisano zgoraj.

LE, ATL ali RPLS so lahko ireverzibilne, smrtno nevarne in se lahko končajo s smrtjo.

V primeru suma na LE, ATL ali RPLS bo vaše zdravljenje s fludarabinom prekinjeno, narejene pa bodo dodatne preiskave. Če bo diagnoza LE, ATL ali RPLS potrjena, bo vaš zdravnik zdravljenje s fludarabinom trajno prekinil.

- Če imate bolečine, kri v seču ali manj seča o tem obvestite vašega zdravnika. Če imate zelo hudo bolezen, se lahko zgodi, da vaše telo ne bo moglo odstraniti vseh odpadnih snovi iz celic, ki jih je uničilo zdravilo Fludara. To se imenuje sindrom tumorske lize in lahko povzroči dehidracijo, 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.
- Če potrebujete vzorčenje matičnih celic in se zdravite z zdravilom Fludara ali ste se zdravili z njim v preteklosti, o tem obvestite svojega zdravnika.
- Če potrebujete transfuzijo krvi in ste zdravljeni oz. ste bili zdravljeni z zdravilom Fludara o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo poskrbel, da boste dobili le obsevano kri.
- Če med zdravljenjem ali po koncu zdravljenja na koži opazite kakršnekoli spremembe, o tem obvestite svojega zdravnika.
- Če imate ali ste imeli kožnega raka se lahko stanje poslabša ali pa zaradi oslabeledih obrambnih mehanizmov med ali po zdravljenju z zdravilom Fludara nastanejo nove rakave spremembe na koži.

Na kaj morate biti še pozorni med zdravljenjem z zdravilom Fludara

- Zdravila Fludara ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam je to izrecno naročil zdravnik.
- Ženske: med zdravljenjem z zdravilom Fludara ne smete zanositi in morate med zdravljenjem in še 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo, ker je zdravilo Fludara lahko škodljivo za nerojenega otroka. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik bo skupaj z vami odločil, ali lahko nadaljujete z jemanjem zdravila Fludara.
- Moški: med zdravljenjem je odsvetovano, da bi spočeli otroka, prav tako morate med zdravljenjem in vsaj še 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo. Pred zdravljenjem se morate posvetovati o shranitvi sperme, ker lahko zdravilo Fludara vpliva na moško plodnost.
- Med zdravljenjem z zdravilom Fludara ne smete dojiti.
- Če potrebujete cepljenje, se posvetujte z zdravnikom, saj se je med zdravljenjem z zdravilom Fludara in po njem treba izogibati cepljenju z živimi cepivi.
- Študij varnosti in učinkovitosti zdravila Fludara pri otrocih niso izvedli. Uporaba zdravila Fludara se ne priporoča pri otrocih.
- Če imate težave z ledvicami ali ste starejši od 65 let boste potrebovali redne krvne preiskave in/ali laboratorijske preiskave delovanja ledvic. Če je ledvična okvara huda, vam zdravnik zdravila Fludara ne bo predpisal (glejte tudi poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Fludara« in poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Fludara«).
- Fludara 10 mg filmsko obložene tablete pogosteje povzročajo bruhanje in slabost kot oblike zdravila Fludara, ki se dajejo v žilo. V primeru, da se pri vas pojavita slabost in bruhanje, bo zdravnik premislil o zamenjavi tega zdravila z zdravilom, ki se daje v žilo.

Druga zdravila in zdravilo Fludara

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- pentostatin (deoksikofomicin), 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 strjevanja krvi ali druga podobna zdravila, ker lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Fludara.
- citarabin (Ara-C), ki se uporablja za zdravljenje kronične limfatične levkemije. Če se zdravilo Fludara kombinira s citarabinom, se nivo aktivne oblike zdravila Fludara v levkemičnih celicah poveča. Na nivo v krvi in izločanje iz krvi ne vpliva.

Starejši bolniki in zdravilo Fludara

Starostniki nad 65 let bodo imeli redne preglede delovanja ledvic (glejte tudi poglavje 3 »Kako uporabljati zdravilo Fludara«). Starostniki nad 70 let bodo še posebej skrbno nadzorovani.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Fludara pri otrocih nista bili dokazani, zato se uporaba zdravila Fludara pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Ženske: med zdravljenjem z zdravilom Fludara ne smete zanositi, ker so študije na živalih in zelo omejene izkušnje pri ljudeh pokazale možno tveganje za nepravilnosti pri nerojenem otroku ter zgodnjo izgubo nosečnosti ali prezgodnji porod. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik bo skupaj z vami odločil, ali lahko nadaljujete z jemanjem zdravila Fludara.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Fludara ne smete dojiti.

Plodnost pri moških in ženskah

Ženske: med zdravljenjem in še 6 mesecev po koncu zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijo, ker je zdravilo Fludara lahko škodljivo za nerojenega otroka.

Moški: med zdravljenjem je odsvetovano, da bi spočeli otroka, prav tako morate med zdravljenjem in vsaj še 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo. Pred zdravljenjem se morate posvetovati o shranitvi sperme, ker lahko zdravilo Fludara vpliva na moško plodnost.

Tako moški kot ženske, ki po zdravljenju načrtujejo otroka, naj se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fludara posvetujejo z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fludara lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev, saj so med zdravljenjem pri nekaterih bolnikih opazali utrujenost, šibkost, motnje vida, zmedenost, razdražljivost in krče. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler niste prepričani, da zdravilo ne vpliva na vas.

Zdravilo Fludara vsebuje laktozo

Zdravilo Fludara vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Fludara vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Fludara

Pri jemanju zdravila Fludara natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite cele z vodo in jih ne žvečite ali lomite. Zdravilo Fludara se lahko vzame na prazen želodec ali s hrano.

Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen od telesne površine. Ta se meri v kvadratnih metrih (m²), izračunal jo bo vaš zdravnik iz vaše telesne višine in teže.

Priporočeni odmerek je 40 mg fludarabinfosfata/m² telesne površine enkrat na dan. Običajni odmerek je 3 do 10 tablet enkrat na dan. Natančno število tablet bo izračunal vaš zdravnik.

Izračunano število tablet vzemite enkrat na dan 5 zaporednih dni. 5-dnevni cikel zdravljenja ponavljajte vsakih 28 dni, dokler zdravnik ne presodi, da je bil dosežen najboljši učinek (običajno po 6 ciklih).

Trajanje zdravljenja je odvisno od učinkovitosti zdravljenja in prenašanja zdravila.

Po vsakem ciklusu zdravljenja vam bodo opravili krvne preiskave. Odmerek zdravila bo prilagojen številu krvnih celic in vašemu odgovoru na zdravljenje. Če bo število krvnih celic izrazito nizko bo vaš naslednji cikel zdravljenja odložen za največ dva tedna ali pa bo odmerek zmanjšan. Odmerek je mogoče zmanjšati tudi zaradi 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 zdravila Fludara. Pri izrazito zmanjšanem delovanju ledvic, vam zdravila Fludara ne bodo predpisali (glejte tudi poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Fludara«).

Zdravilo Fludara se lahko uporablja pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravili za zdravljenje rakavih bolezni.

Zaradi toksičnosti zdravil proti raku, kot je zdravilo Fludara, je potrebno pri rokovanju z zdravilom upoštevati previdnostne ukrepe. Prosimo posvetujte se z zdravnikom.

Nosečnice ne smejo priti v stik s tabletami.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Študij varnosti in učinkovitosti zdravila Fludara pri otrocih niso izvedli. Uporaba zdravila Fludara se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fludara, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika, če ste vzeli večji odmerek zdravila Fludara kot bi smeli. Veliki odmerki lahko izrazito zmanjšajo število krvnih celic.

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Fludara ni znanega specifičnega antidota. Zdravljenje obsega prekinitev zdravljenja z zdravilom Fludara in podporno zdravljenje.

Poročali so, da veliki odmerki intravenske oblike zdravila Fludara lahko povzročijo zapoznelo slepoto, komo in celo smrt.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fludara

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Fludara, ali ste bruhalo po zaužitju tablet se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fludara

Ne prenehajte jemati zdravilo Fludara ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. 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 Fludara, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fludara 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 življenje ogrožujoči. Takoj opozorite zdravnika:

- **Če imate težave z dihanjem, kašljate ali čutite bolečino v prsih z ali brez vročine.** To so lahko znaki okužbe pljuč.
- **Če opazite neobičajne modrice, da je krvavitev po poškodbi močnejša kot običajno ali če imate pogoste okužbe.** To je lahko posledica zmanjšane števila krvnih celic in lahko povzroči tudi povečano tveganje za (resne) okužbe, ki jih povzročijo organizmi, ki običajno ne povzročajo bolezni pri zdravih ljudeh (oportunistične infekcije) vključno s pozno reaktivacijo virusov, na primer herpes zoster.
- **Če opazite kakršnokoli bolečino v boku, kri v urinu ali zmanjšano količino urina.** To so lahko znaki sindroma tumorske lize (glejte poglavje 2. »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- **Če opazite kakršnokoli reakcijo na koži ali sluznici z rdečico, vnetjem, mehurji ali razpokanjem tkiva.** To so lahko znaki resne preobčutljivostne reakcije (Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom).
- **Če občutite palpitacije (t.j. če postane bitje vašega srca nenadoma izrazito) ali bolečine v prsih** – to so lahko znaki težav s srcem.

Če opazite kateregakoli od teh učinkov takoj obvestite svojega zdravnika.

Po izkušnjah z uporabo zdravila Fludara so med najpogostejšimi neželenimi učinki okužbe vključno s pljučnico, zmanjšanje nastajanja krvnih celic (mielosupresija), kašelj, vročina, utrujenost, šibkost, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in driska. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Fludara, so se pojavljale resne oportunistične okužbe. Opisane so smrti zaradi resnih neželenih učinkov.

Spodaj so po pogostnosti naštetih možni neželeni učinki znani za zdravilo Fludara. Pogostnosti temeljijo na podatkih kliničnih preskušanj, ne glede na vzročno povezanost z zdravilom Fludara. Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so bili v glavnem ugotovljeni v obdobju po začetku trženja zdravila.

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

- okužbe (nekatero resne)
- okužbe zaradi oslabiljenega imunskega sistema (oportunistične okužbe)
- okužba pljuč (pljučnica) z možnimi simptomi kot so težave z dihanjem in/ali kašelj z ali brez zvišane telesne temperature
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija) z možnostjo pojava modric ali krvavitve
- zmanjšano število belih krvnih celic (neutropenija)
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)
- kašelj
- bruhanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- vročina
- utrujenost
- šibkost

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

- druga rakava obolenja povezana s krvjo (mielodisplastični sindrom, akutna mieloična levkemija). Večina bolnikov s temi stanji je bila predhodno, sočasno ali kasneje zdravljena z drugimi zdravili za zdravljenje raka (alkilirajoča zdravila, zaviralci topoizomerase) ali z obsevanjem
- zavrto delovanje kostnega mozga (mielosupresija)
- resno pomanjkanje apetita, ki vodi v zmanjšanje telesne mase (anoreksija)
- odrevenelost ali šibkost v okončinah (periferna nevropatija)
- motnje vida
- vnetje znotraj ust (stomatitis)
- izpuščaji
- otekanje zaradi prevelikega zadrževanja tekočine (edem)
- vnetje mukozne obloge prebavnega sistema od ust do danke (mukozitis)
- mrzlica
- splošno slabo počutje

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

- avtoimunske bolezni (glejte 2. Poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- sindrom tumorske lize (glejte 2. Poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- zmedenost
- toksični učinki na pljučih; brazgotinjenje pljuč (pljučna fibroza), vnetje pljuč (pljučnica), kratka sapa (dispneja)
- gastrointestinalne krvavitve
- spremenjene vrednosti jetrnih encimov ali encimov trebušne slinavke

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

- obolenja limfnega sistema zaradi virusne okužbe (limfoproliferativna motnja povezana z virusom EB)
- koma
- krči
- vznemirjenost
- slepota
- vnetje ali poškodba očesnega živca (optični nevritis, optična nevropatija)
- srčno popuščanje
- motnje srčnega ritma (aritmija)
- kožni rak
- kožne reakcije in/ali reakcije na sluznici z rdečico, vnetjem, mehurji in razpokami tkiva (Lyellov sindrom, Stevens – Johnsonov sindrom)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvavitev v možganih
- nevrološke motnje, ki se kažejo kot glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, motnja 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 reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS)).
- krvavitev v pljučih
- vnetje sečnega mehurja, ki lahko povzroči bolečine pri odvajanju urina ali pojav krvi v urinu (hemoragični cistitis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, 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 Fludara

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo Fludara je citotoksično zdravilo. Vedno mora biti shranjeno v originalni ovojnini, v vsebniku varnem za otroke.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material vrnite zdravniku ali farmacevtu. Poskrbela bosta, da bo zdravilo odstranjeno v skladu s smernicami za uporabo citotoksičnih zdravil.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fludara

- Učinkovina je fludarabinfosfat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg fludarabinfosfata, kar ustreza 7,9 mg fludarabina.
- Pomožne snovi so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E 460), laktoza monohidrat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat,
obloga: hipromeloza (E 464), smukec, titanov dioksid (E 171) in železov oksid (rdeči, rumeni, E 172).

Izgled zdravila Fludara in vsebina pakiranja

filmsko obložene tablete v obliki kapsule, na eni strani imajo oznako »LN« v pravilnem šesterokotniku

Pretisni omoti s po 5 tabletami (trije pretisni omoti v vsebniku iz polietilena (PE-HD) z navojno zaporko, varno za otroke).

Pakiranje: škatla s 15 filmsko obloženimi tabletami

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam Nizozemska

Proizvajalec

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 7. 2023.