

Navodilo za uporabo

Fludara 50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje fludarabinfosfat

Pred začetkom uporabe 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 uporabili zdravilo Fludara
3. Kako uporabljati 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 uporabili zdravilo Fludara

Ne uporabljajte zdravila Fludara, če:

- **ste alergični** na zdravilno učinkovino 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 (dekompensirane hemolitične anemije). V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če imate bolezní kostnega mozga, oslavljen 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 ciklusov zdravljenja), njeni dolgotrajni učinki niso znani. Bolniki, ki so bili zdravljeni s priporočenimi odmerki do 26 ciklusov 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

- Ženske v rodni dobi in plodni moški morajo med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravilo Fludara lahko škoduje plodu. Vaš zdravnik bo skrbno pretehtal koristi in tveganja in vam v primeru, da ste noseči predpisal zdravilo Fludara le, če je to zares potrebno.
- V času zdravljenja z zdravilom Fludara ne smete začeti dojiti oziroma morate dojenje takoj prenehati.
- Z zdravnikom se pogovorite o cepljenjih, ki jih morda potrebujete, kajti med zdravljenjem z zdravilom Fludara in po njem se je 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 so potrebne 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 uporabljajte zdravila Fludara, če« in poglavje 3 »Kako uporabljati zdravilo Fludara«).

Druga zdravila in zdravilo Fludara

Obvestite zdravnika ali farmacevta, 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 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

Zdravilo Fludara se ne sme dajati nosečnicam, ker so študije na živalih in omejene izkušnje pri ljudeh pokazale možnost tveganja za nenormalnosti pri nerojenemu otroku.

Če ste noseči ali mislite da ste zanosili, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

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

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Fludara ne začnite ali nadaljujte z dojenjem, ker zdravilo lahko vpliva na rast in razvoj vašega otroka.

Plodnost

Ženske in moški v plodni dobi naj med zdravljenjem in 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljajo učinkovito kontracepcijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fludara lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev, saj so med zdravljenjem pri nekaterih bolnikih opazili 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 natrij

Ena viala zdravila Fludara 50 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg), kar pomeni, da je v bistvu brez natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Fludara

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

- Glede podrobnejših navodil za pripravo rekonstituirane in razredčene raztopine glejte poglavje 6, »Dodatne informacije/informacije namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Zdravilo Fludara se uporablja kot raztopina in se intravensko aplicira v krvni obtok (kot injekcija ali približno 30-minutna infuzija).

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 mase.

Zdravilo Fludara vsebuje prašek v stekleni viali, ki se raztopi z vodo za injekcije. Potrebniemu odmerku se doda raztopina natrijevega klorida.

Priporočeni odmerek je 25 mg/m² telesne površine enkrat na dan, 5 zaporednih dni. 5-dnevni ciklus zdravljenja se ponavlja vsakih 28 dni, dokler zdravnik ne odloči, da je bil dosežen najboljši učinek (običajno po 6 ciklikih).

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

Med zdravljenjem vam bodo redno opravili krvne preiskave. Odmerek zdravila bo pazljivo prilagojen številu krvnih celic in vašemu odgovoru na zdravljenje.

Odmerek je mogoče zmanjšati zaradi neželenih učinkov.

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 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«).

Če se zdravilo Fludara po nesreči razlije

Če pride raztopina 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 uporabili večji odmerek zdravila Fludara kot bi smeli

Če ste dobili večji odmerek zdravila kot bi smeli, bo zdravnik takoj ustavil zdravljenje in ustrezno ukrepal.

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 uporabiti zdravilo Fludara

Zdravnik bo določil, kdaj boste dobivali zdravilo. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če menite, da niste dobili odmerka.

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fludara

Ne prenehajte jemati zdravila 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 tudi zdravilo Fludara lahko 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. 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 (pojavijo 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 topoizomeraze) 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 kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 ovojninu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vial

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rekonstituirana in razredčena raztopina

Rekonstituirano zdravilo Fludara je potrebno uporabiti takoj ali v roku 8 ur po rekonstituciji, če je shranjeno pri sobni temperaturi ali v roku 24 ur, če je shranjeno pri temperaturi 2 °C to 8 °C.

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 Fludara

- Zdravilna učinkovina je fludarabinfosfat. Ena viala vsebuje 50 mg fludarabinfosfata, kar ustreza 39,5 mg fludarabina. 1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 25 mg fludarabinfosfata.
- Pomožni snovi sta manitol E 421 in natrijev hidroksid E 524 (za uravnavanje pH 7,7).

Izgled zdravila Fludara in vsebina pakiranja

Zdravilo Fludara je na voljo v 10-mililitrskih steklenih vialah.

Zdravilo Fludara je sterilni bel prašek za intravensko injekcijo ali infuzijo. Prašek se rekonstituira z vodo za injekcije in razredči. Rekonstituirana raztopina je bistra in brez barve.

Pakiranje: škatla s 5 vialami

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

NL-1411 DD Naarden

Nizozemska

Izdelovalec

Bayer Pharma A.G.
13353 Berlin
Nemčija

in

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU
Velika Britanija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 27. 7. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Kemična in fizična stabilnost po rekonstituciji je pri 4 °C zagotovljena 7 dni.

Iz mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji odgovornost uporabnika. V teh primerih čas shranjevanja ne sme biti daljši kot 24 ur pri temperaturi od 2 – 8 °C oziroma 8 ur pri sobni temperaturi.

- **Rekonstitucija**

Zdravilo Fludara pripravite za parenteralno uporabo tako, da mu aseptično dodate 2 ml sterilne vode za injiciranje. Suha snov se mora v njej raztopiti v 15 sekundah ali še hitreje. Vsak ml nastale raztopine vsebuje 25 mg fludarabinfosfata, 25 mg manitola in natrijev hidroksid, ki uravnava pH na 7,7. Razpon pH pripravljene zdravila je 7,2 - 8,2.

- **Redčenje**

Potrebni odmerek (izračunan glede na telesno površino bolnika) je treba potegniti v brizgo.

Za dajanje v obliki intravenskega bolusa ta odmerek še dodatno razredčite z 10 ml 0,9-odstotnega natrijevega klorida (9 mg/ml).

Za pripravo 30-minutne infuzije je treba ta odmerek razredčiti s 100 ml 0,9-odstotnega natrijevega klorida (9 mg/ml).

V kliničnih študijah so zdravilo redčili v 100 ml ali 125 ml 5-odstotne dekstroze ali 0,9-odstotnega natrijevega klorida (9 mg/ml).

- **Pregled pred uporabo**

Rekonstituirana raztopina je bistra in brez barve. Pred uporabo jo je treba vizualno pregledati.

Za uporabo je primerna samo raztopina, ki je bistra in brez barve. Če je poškodovan vsebnik se raztopine ne sme uporabiti.

- **Ravnanje z zdravilom in odstranjevanje**

Z zdravilom Fludara ne sme rokovati noseče osebe.

Paziti je treba, da se ravnanje in odstranjevanje skladata s smernicami za uporabo citotoksičnih zdravil.

Pri pripravi in rokovanju z raztopino Fludara je potrebna previdnost. Priporočamo, da se pri pripravi raztopine Fludara in za rokovanje z njo uporablja rokavice iz lateksa in varovalna očala, ki ščitijo pred učinkovino, če se razbije viala ali zdravilo kako drugače razlije. Če pride raztopina 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.

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

Izogibati se je treba vdihavanju zdravila.

Zdravilo pripravite tako, da mu v vialo dodate 2 ml vode za injekcije. Vsak ml nastale raztopine vsebuje 25 mg fludarabinfosfata.

Potrebni odmerek (izračunan glede na telesno površino bolnika) potegnite v brizgo. Za dajanje v obliki intravenskega bolusa ta odmerek še dodatno razredčite z 10 ml, za pripravo 30-minutne infuzije pa s 100 ml 0,9-odstotnega natrijevega klorida.

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