

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Fludarabin Actavis 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Fludarabin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fludarabin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Fludarabin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fludarabin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fludarabin Actavis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fludarabin Actavis vsebuje učinkovino fludarabinfosfat, ki zavre rast novih rakavih celic. Vse celice v telesu z delitvijo proizvajajo enake nove celice. Zdravilo Fludarabin Actavis vstopi v rakave celice in ustavi njihovo delitev.

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 ne morejo opravljati običajnih funkcij pri premagovanju bolezni in lahko izpodrinejo zdrave krvne celice. To lahko povzroči okužbe, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (slabokrvnost), podplutbe, čezmerne krvavitve ali celo odpoved organov.

Zdravilo Fludarabin Actavis se uporablja za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (B-KLL) celic B pri bolnikih z zadostnim nastajanjem zdravih krvnih celic.

Zdravilo Fludarabin Actavis uporabljamo za prvo zdravljenje kronične limfocitne levkemije samo v primeru napredovalne bolezni s prisotnimi težavami zaradi bolezni ali z dokazanim napredovanjem bolezni.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fludarabin Actavis**

##### **Ne uporabljajte zdravila Fludarabin Actavis**

- če ste alergični na fludarabinfosfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite,
- če imate hude ledvične težave,
- če imate majhno število rdečih krvnih celic zaradi posebne vrste anemije (dekompenzirana hemolitična anemija). Če imate to motnjo, bi vam vaš zdravnik to povedal.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fludarabin Actavis se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fludarabin Actavis:

- **če vaš kostni mozeg ne deluje pravilno, imate oslabiljen imunski sistem ali ste preboleli hude okužbe.**
  - ▶ Zdravnik se bo mogoče odločil, da vam tega zdravila 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.**
  - ▶ Pred zdravljenjem zdravnika obvestite, če kaj od navedenega velja za vas.
  
- **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 Fludarabin Actavis ali ne. Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Actavis 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 Fludarabin Actavis vam bodo redno preverjali kri in vas skrbno nadzorovali.
  
- **če opazite nenavadne simptome živčnega sistema, kot npr. motnje vida, glavobol, zmedenost, epileptične krče.**
  - ▶ Obvestite zdravnika.

Če zdravilo Fludarabin Actavis jemljete dlje časa, njegovi dolgotrajni učinki na osrednji živčni system niso znani. Bolniki, ki so bili zdravljeni s priporočenimi odmerki do 26 ciklov zdravljenja, so ga bili sposobni prenašati.

Če se zdravilo Fludarabin Actavis uporablja 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 ali več po koncu zdravljenja. Pri določenih bolnikih, ki so prejeli odmerke zdravila Fludarabin Actavis, 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 smrtne.

V primeru suma na LE, ATL ali RPLS bo vaše zdravljenje z zdravilom Fludarabin Actavis prekinjeno in bodo narejene dodatne preiskave. Če bo diagnoza LE, ATL ali RPLS potrjena, bo vaš zdravnik zdravljenje z zdravilom Fludarabin Actavis trajno prekinil.
  
- **če opazite bolečine v boku, kri v urinu ali manj urina.**
  - ▶ Takoj obvestite zdravnika.

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 Fludarabin Actavis 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 Fludarabin Actavis (ali ste se zdravili z njim).
  - ▶ Obvestite zdravnika.
- če potrebujete transfuzijo krvi in ste zdravljeni (oz. ste bili zdravljeni) z zdravilom Fludarabin Actavis.
  - ▶ Obvestite zdravnika.
 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
  - ▶ Obvestite zdravnika.
- če imate ali ste imeli raka kože, se lahko med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Actavis in po njem, stanje poslabša ali se rak ponovi. Med ali po zdravljenju z zdravilom Fludarabin Actavis se lahko razvije rak kože.

#### Na kaj morate biti še pozorni med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Actavis:

- Ženske v rodni dobi in plodni moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po koncu zdravljenja. Zdravilo Fludarabin Actavis lahko škoduje plodu. Vaš zdravnik bo skrbno pretehtal koristi za vas in tveganja za otroka in vam, v primeru, da ste noseči, predpisal zdravilo Fludarabin Actavis le, če je to zares potrebno.
- V času zdravljenja z zdravilom Fludarabin Actavis 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 Fludarabin Actavis 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 Fludarabin Actavis ne bo predpisal (glejte poglavji 2 "Ne uporabljajte zdravila Fludarabin Actavis" in 3 "Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Actavis").
- Če imate težave z jetri, vam mora zdravnik to zdravilo dajati previdno.
- Če ste starejši od 75 let, vas bodo še posebej natančno spremljali.

#### Otroci in mladostniki

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

#### Druga zdravila in zdravilo Fludarabin Actavis

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

Posebej pomembno je, da zdravnika obvestite o:

- **Pentostatinu** (*deoksikoformicin*), ki se uporablja tudi za zdravljenje B-KLL. Sočasna uporaba obeh zdravil lahko povzroči hude pljučne zaplete (ki so lahko življenjsko ogrožajoči), zato sočasna uporaba z zdravilom Fludarabin Actavis ni priporočljiva.
- **Dipiridamolu** (ali drugih podobnih učinkovinah), ki se uporablja za preprečevanje prevelikega strjevanja krvi. Te lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Fludarabin Actavis.
- **Citarabinu** (*Ara-C*), ki se uporablja za zdravljenje kronične limfatične levkemije. Če je zdravilo Fludarabin Actavis uporabljeno skupaj s citarabinom, lahko pride do povečanja ravni aktivne oblike citarabina (*Ara-CTP*) v levkemičnih celicah. Vendar pa niso bile opažene spremembe skupne ravni citarabina v krvi in izločanju.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

#### Nosečnost

Zdravila Fludarabin Actavis se ne sme dajati nosečnicam, ker so študije na živalih in zelo 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 Fludarabin Actavis le, če je to zares potrebno.

#### Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Actavis ne smete začeti oz. nadaljevati 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.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekaterim ljudem se med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Actavis pojavijo utrujenost, šibkost, motnje vida, zmedenost, vznemirjenost ali napadi krčev (konvulzije). Ne vozite in upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da pri vas ni takšnih učinkov.

### **Zdravilo Fludarabin Actavis vsebuje natrij**

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

## **3. Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Actavis**

Dajanje zdravila Fludarabin Actavis mora potekati pod nadzorom usposobljenega zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo onkološke terapije.

### **Koliko zdravila Fludarabin Actavis boste prejeli**

Kolikšen odmerek boste prejeli, je odvisno od tega, kakšna je vaša telesna površina. Merimo jo v kvadratnih metrih (m<sup>2</sup>), zdravnik pa jo bo izračunal iz vaše telesne višine in telesne mase. Priporočeni odmerek je 25 mg fludarabinfosfata/m<sup>2</sup> telesne površine.

### **Kako boste prejeli zdravilo Fludarabin Actavis**

Zdravilo Fludarabin Actavis boste prejeli v obliki injekcije ali v obliki infuzije.

Infuzija pomeni, da se zdravilo daje neposredno v krvni obtok s kapljanjem v veno. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

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

### **Kako dolgo boste prejeli zdravilo Fludarabin Actavis**

Odmerek boste prejeli enkrat na dan 5 zaporednih dni.

Ta 5-dnevni cikel zdravljenja se bo ponavljal na 28 dni, dokler zdravnik ne presodi, da je bil dosežen najboljši učinek (ponavadi po 6 ciklih).

Trajanje zdravljenja je odvisno od učinkovitosti zdravljenja in vašega prenašanja zdravila Fludarabin Actavis. V primeru neželenih učinkov se lahko zmanjša odmerek ali odloži naslednji cikel zdravljenja.

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

**Če imate težave z ledvicami ali ste starejši od 65 let**, vam bodo redno kontrolirali delovanje ledvic. Če vam ledvice ne delujejo pravilno, boste morda dobili nižji odmerek tega zdravila. Če imate zelo zmanjšano delovanje ledvic, tega zdravila sploh ne boste dobili (glejte tudi poglavje 2 "Ne uporabljajte zdravila Fludarabin Actavis").

### **Če se raztopina zdravila Fludarabin Actavis po nesreči razlije**

Če kaj raztopine zdravila Fludarabin Actavis pride v stik s kožo ali z nosno ali ustno sluznico, predel temeljito umijte z milom in vodo. Če vam raztopina pride v oči, jih temeljito izperite z obilico vode. Izigibajte se kakršni koli izpostavljenosti z vdihavanjem.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fludarabin Actavis kot bi smeli**

Če ste prejeli prevelik odmerek bo vaš zdravnik ustavil zdravljenje in zdravil vaše simptome. Veliki odmerki lahko izrazito zmanjšajo število krvnih celic.

Poročali so, da intravensko dajanje prevelikih odmerkov fludarabina lahko povzroči zapoznelo slepoto, komo in celo smrt.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fludarabin Actavis**

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

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fludarabin Actavis**

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

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

## **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, kako prepoznati spodaj navedene neželene učinke, prosite zdravnika, da vam jih razloži.

Nekateri neželeni učinki so lahko življenjsko nevarni. **Nemudoma povejte zdravniku, če opazite kaj od navedenega:**

- **težave z dihanjem, kašelj, bolečine v prsih z ali brez zvišane telesne temperature;** to so lahko znaki okužbe pljuč (*pljučnice*) (zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov);
- **neobičajne modrice, po poškodbah krvavite bolj kot običajno ali se pogosto okužite;** to so lahko posledice zmanjšanja števila krvnih celic; to lahko vodi v povečano tveganje za (resne) okužbe, ki jih povzročajo organizmi, ki običajno ne povzročajo bolezni pri zdravih ljudeh

- (*oportunistične okužbe*), vključno z pozno reaktivacijo virusov, na primer virusa herpes zoster (zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov);
- **bolečina v bokih, kri v urinu ali zmanjšano količino urina;** to so lahko znaki *sindroma tumorske lize* (Glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
  - **spremembe kože in/ali sluznice z rdečino, vnetjem, mehurji in razkrojem tkiva;** to so lahko znaki resnih alergijskih reakcij (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnson sindrom*) (redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov);
  - **palpitacije (če se nenadoma začnete zavedati vašega srčnega utripa) ali bolečine v prsnem košu;** to so lahko znaki težav s srcem (redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

#### Drugi možni neželeni učinki:

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe (nekatero resne)
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (*trombocitopenija*) z možnostjo pojava modric ali krvavitve
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*neutropenija*)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (*anemija*)
- kašljanje
- bruhanje, diareja, slabo počutje (*navzea*)
- zvišana telesna temperatura
- občutek utrujenosti (*utrujenost*)
- šibkost

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- ostale oblike krvnega raka (*mielodisplastični sindrom, akutne mieloidna levkemija*). Večina bolnikov s tem stanjem je bilo predhodno, sočasno ali nadaljnjo zdravljenih z drugimi zdravili proti raku (*alkilirajočimi sredstvi, inhibitorji topoizomerase*) ali obsevanjem)
- depresija kostnega mozga (*mielosupresija*)
- resna izguba apetita, ki vodi v izgubo telesne teže (*anoreksija*)
- odrevenelost ali oslabeledost v udih (*periferna neuropatija*)
- motnje vida
- vnetje notranjosti ust (*stomatitis*)
- kožni izpuščaji
- zatekanje zaradi zadrževanja vode (*edem*)
- vnetje sluznice prebavnega sistema od ust do anusa (*mukozitis*)
- mrzlica
- splošno slabo počutje

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- avtoimunske bolezni (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- zmedenost
- toksični učinki na pljučih; brazgotinjenje na pljučih (*pljučna fibroza*), vnetje pljuč (*pnevmonitis*), težko dihanje (*dispnea*)
- krvavenje v želodcu ali črevesju
- nenormalne ravni jetrnih encimov in encimov trebušne slinavke

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje v limfnem sistemu zaradi virusne okužbe (z *EBV* povezane limfoproliferativne motnje)
- koma
- epileptični krči
- vznemirjenost
- slepota
- vnetje ali poškodbe vidnih živcev (*optični nevritis, optična nevropatija*)
- srčno popuščanje

- neredno bitje srca (*aritmija*)
- kožni rak

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- krvavenje v možganih (*cerebralna hemoragija*)
- nevrološke motnje, ki se kažejo kot glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, epileptični krči, 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)*)
- krvavenje v pljučih (*pljučna hemoragija*)
- vnetje mehurja, ki lahko povzroča bolečine med uriniranjem in pojavljanjem krvi v urinu (*hemoragični cistitis*)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Fludarabin Actavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred odpiranjem vial:

Shranjujte pri temperaturi od 2°C do 8°C.

Po redčenju:

Razredčena raztopina zdravila Fludarabin Actavis z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) je v PVC in PE vrečah stabilna do 28 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C in pri temperaturi 25 °C, zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo 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 do 8 °C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

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.

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 Fludarabin Actavis**

- Učinkovina je fludarabinfosfat. En ml koncentrata vsebuje 25 mg fludarabinfosfata. Ena 2 ml viala vsebuje 50 mg fludarabinfosfata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za prilagajanje pH).

### **Izgled zdravila Fludarabin Actavis in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fludarabin Actavis je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina.

Brezbarvna steklena viala (tipa I) z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in kovinsko zaporko (aluminijasto) s polipropilenskim pokrovčkom. Viala bo pakirana z zaščitnim plastičnim ovojem ali brez njega.

#### *Velikosti pakiranj*

1 viala z 2 ml

5 vial z 2 ml

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Actavis Group PTC ehf  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

### **Proizvajalec**

Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Italija

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

Danska	Fludarabinphosphat Actavis
Estonija	Fludarabine Actavis
Islandija	Fludarabin Actavis
Latvija	Fludarabine Actavis 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Norveška	Fludarabin Actavis
Slovenija	Fludarabin Actavis 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Švedska	Fludarabin Actavis

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 6. 2023.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

## Fludarabin Actavis 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodila za pripravo in ravnanje ter odstranjevanje

### ANTINEOPLASTIČNO ZDRAVILO

Bolniki, ki se med uvodnim zdravljenjem ne odzovejo na fludarabinfosfat, naj ne bi prešli na klorambucil, kajti večina bolnikov, odpornih na fludarabinfosfat, je bila odporna tudi na klorambucil.

#### Navodila za pripravo

Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena spodaj.

##### Razredčenje

Potrebni odmerek (izračunan na podlagi bolnikove telesne površine) je treba potegniti v brizgo. Za intravensko bolusno injekcijo je treba ta odmerek dodatno razredčiti z 10 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml). Za infundiranje je mogoče potrebni odmerek razredčiti s 100 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) 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 Fludarabin Actavis ne smete uporabiti.

##### Pogoji shranjevanja razredčenega zdravila

Razredčena raztopina zdravila Fludarabin Actavis z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) je v PVC in PE vrečah stabilna do 28 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C in pri temperaturi 25 °C, če je zaščitena pred svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presežati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

##### Ravnanje in odstranjevanje

Noseče ženske ne smejo imeti opravka z zdravilom Fludarabin Actavis.

Upoštevati je treba postopke za pravilno ravnanje in odstranjevanje zdravila v skladu z lokalnimi zahtevami za citotoksična zdravila. Za pravilno ravnanje in pripravo raztopine zdravila Fludarabin Actavis je potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba rokavic iz lateksa in varnostnih očal, da preprečimo izpostavljenost zdravilu v primeru razbitja vial ali drugega nenamernega razlitja.

Če pride raztopina v stik s kožo ali sluznicami, morate ta predel temeljito umiti z milom in vodo. V primeru stika z očmi jih temeljito umijte z obilno količino vode. Preprečite izpostavljenost zdravilu prek vdihavanja.

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Neparabljeno ali razlito vsebino zdravila ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.