

## Navodilo za uporabo

### Fludarabin Teva 25 mg/ml koncentrat 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Teva 25 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml je citostatik (zdravilo proti raku) in sodi med zdravila, ki zavirajo rast rakavih celic.

Zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml uporabljamo za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (KLL) celic B pri bolnikih z zadostnim nastajanjem zdravih krvnih celic. Fludarabinfosfat uporabljamo za prvo zdravljenje kronične limfocitne levkemije samo v primeru napredovale bolezni s prisotnimi simptomi zaradi bolezni ali z dokazanim napredovanjem bolezni.

KLL je rak belih krvnih celic, ki jih imenujemo limfociti.

Če vam postavijo diagnozo KLL v vašem telesu nastaja preveč limfocitov. Le-ti bodisi ne delujejo pravilno ali pa so premladi (nezreli), da bi lahko opravljali normalne funkcije belih krvnih celic pri boju proti boleznim. Če je teh nenormalnih celic preveč, izrinejo (izpodrinejo) zdrave krvne celice v kostnem mozgu (kjer nastaja večina novih krvnih celic). Izpodrinejo tudi zdrave krvne celice v krvi in v organih. Brez zadostnega števila zdravih krvnih celic pa lahko pride do okužbe, anemije, podplutb, prekomernih krvavitev (hemoragij) ali celo do odpovedi organov.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml

##### Ne uporabljajte zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml

- če ste **alergični** na fludarabinfosfat ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.
- če je **delovanje vaših ledvic** močno oslABLJENO. Zdravnik bo na podlagi ledvične funkcije presodil, ali lahko uporabi zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml ali ne.
- če imate posebno vrsto **anemije** (dekompensirana hemolitična anemija, to je premajhno število rdečih krvnih celic). Če imate to motnjo, vam bo zdravnik to povedal.
- če **dojite** (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

-Če vaš **kostni mozeg** ne deluje pravilno, imate slabo delujoč ali oslavljen **imunski sistem** ali ste v preteklosti imeli **resne okužbe**

► Zdravnik se lahko odloči, da tega zdravila ne boste prejeli ali pa bo pri uporabi pazljiv.

-Če se počutite zelo slabo, opazite neobičajne podplutbe, po poškodbah krvavite bolj kot običajno ali se pogosto okužite

► Če katera od zgornjih navedb drži za vas, pred začetkom zdravljenja o tem obvestite zdravnika.

- Če imate med zdravljenjem rdeč ali rjavkast urin, izpuščaje ali mehurje na koži

► Nemudoma obvestite zdravnika.

To so lahko znamenja zmanjšanja števila krvnih celic, ki ga je lahko povzročila bolezen ali zdravljenje. Trajajo lahko do enega leta, ne glede na to, ali ste/niste bili predhodno zdravljeni s fludarabinom. Med zdravljenjem s fludarabinom lahko vaš imunski sistem napade različne dele vašega telesa, ali vaše rdeče krvne celice (t.i. *avtoimunske bolezni*). Takšna stanja so lahko življenjsko ogrožajoča.

V takšnih primerih bo zdravnik ustavil zdravljenje in lahko boste prejeli dodatna zdravila, kot na primer transfuzijo obsevane krvi (glejte spodaj) in adenokortikosteroide.

Med zdravljenjem s fludarabinom boste imeli redne preiskave krvi in vas bodo pozorno spremljali.

-Če opazite katere koli neobičajne simptome živčnega sistema, kot so motnje vida

► Obvestite zdravnika.

Pri dolgotrajni uporabi fludarabina vplivi na centralni živčni sistem niso znani. Vseeno pa so bolniki lahko prenašali do 26 ciklov zdravljenja s priporočenimi odmerki. Pri bolnikih, ki so prejeli štirikrat večje odmerke od priporočenih, so poročali o slepoti, komi in smrti. Nekateri od navedenih simptomov so se pojavljali z zamikom okoli 60 ali več dni po prenehanju zdravljenja.

-Če opazite bolečine v bokih, kri v urinu ali zmanjšano količino urina

► Takoj obvestite zdravnika.

V primerih **hude bolezni**, vaše telo ne bo moglo očistiti vseh razgradnih produktov iz celic, ki jih je uničil fludarabin. To imenujemo *sindrom tumorske lize* in lahko povzroči odpoved ledvic in srčne težave že od prvega tedna zdravljenja. Zdravnik bo o tem obveščen in vam bo morda dal dodatna zdravila za preprečitev tega.

-Če vam bodo odvzeli zarodne celice in se zdravite s fludarabinom (ali ste se)

► Obvestite zdravnika.

-Če potrebujete krvno transfuzijo in se zdravite s fludarabinom (ali ste se)

► Obvestite zdravnika.

Če potrebujete krvno transfuzijo, bo zdravnik zagotovil, da boste prejeli samo kri, ki je bila obsevana. V primeru krvnih transfuzij z neobsevano krvjo je prihajalo do resnih zapletov in celo smrti.

-Če opazite kakršnekoli spremembe na koži med prejetjem tega zdravila ali po prenehanju zdravljenja

► Obvestite zdravnika.

-Če imate ali ste imeli kožnega raka, se lahko poslabša ali ponovno pojavi med zdravljenjem s fludarabinom ali po prenehanju zdravljenja. Kožni rak se vam lahko razvije med ali po zdravljenju s fludarabinom.

**Med zdravljenjem s fludarabinom bodite pozorni na naslednje zadeve:**

-Moški in ženske v plodnem obdobju morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo

med zdravljenjem in najmanj 6 mesecev po zdravljenju. Ni možno izključiti, da fludarabin škoduje nerojenemu otroku. Zdravnik bo presodil razmerje koristi in tveganja za nerojenega otroka in vam, če ste noseči, fludarabin predpisal le, če je to nujno potrebno.

-**Če nameravate začeti ali že dojite**, ne začnite niti nadaljujte z dojenjem, dokler se zdravite s fludarabinom.

-**Če potrebujete cepljenje, se posvetujte z zdravnikom**, ker se morate med in po zdravljenju s fludarabinom izogibati cepljenju z živimi cepivi.

-**Če imate težave z ledvicami ali ste starejši od 65 let**, boste imeli redne krvne in/ali laboratorijske preiskave zaradi nadzora delovanja ledvic. Če imate resne težave z ledvicami, vas ne bodo zdravili s tem zdravilom (glejte tudi, Ne uporabljajte zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml in poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Teva).

-**Če vaša jetra ne delujejo dobro**, mora biti zdravnik previden pri uporabi tega zdravila.

-**Če ste starejši od 75 let**, vam bodo zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml dajali previdno.

### Otroci

Varnosti tega zdravila pri otrocih še niso ugotovili.

### Druga zdravila in zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katera koli druga zdravila.

Posebej pomembno je, da zdravnika obvestite o:

- **pentostatinu** (*deoksikofomicin*), uporabljen tudi za zdravljenje B-CLL (oblika levkemije). Sočasna uporaba obeh zdravil lahko povzroči resne težave pljuč.
- **dipiridamol**, ki se uporablja za preprečevanje prevelikega strjevanja krvi ali podobnih substanc. Te lahko zmanjšajo učinkovitost fludarabina.
- **citarabin** (*Ara-C*), ki se uporablja za zdravljenje kronične limfatične levkemije. Če je fludarabin uporabljen skupaj s citarabinom, lahko pride do povečanja ravni aktivne oblike fludarabina v levkemičnih celicah. Vendar pa niso bile opažene spremembe skupne ravni v krvi in izločanju iz krvi.

### 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 uporabite to zdravilo.

Zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml ne smete prejemati, če ste noseči, ker so študije na živalih in omejene izkušnje pri ljudeh pokazale možno tveganje za pojav anomalij pri razvijajočem se plodu. Če ste ženska v rodni dobi, se morate izogibati zanositvi. Če pa kljub temu zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika (glejte poglavje "Med zdravljenjem s fludarabinom bodite pozorni na naslednje zadeve:").

Moški in ženske, ki bi lahko bili še vedno plodni, morajo uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije med zdravljenjem in še najmanj 6 mesecev po zaključku zdravljenja.

Ni znano, ali fludarabin prehaja v materino mleko žensk, zdravljenih s tem zdravilom. Ker pa so v študijah pri živalih našli fludarabin v mleku samic, v času zdravljenja s tem zdravilom ne smete dojit.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Fludarabin lahko zmanjša vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev, saj so med zdravljenjem opazali utrujenost, šibkost, motnje vida, zmedenost, razdražljivost in krče.

### **Zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml vsebuje natrij**

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

### **3. Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml**

Pri uporabi zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik bo določil, kdaj in kako dolgo boste prejeli zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml. Uporabo zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml mora nadzorovati usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom ter odstranjevanje glejte spodaj, na koncu navodila za uporabo, v poglavju »**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju**«.

Količina zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml, ki jo boste prejeli (odmerek), je odvisna od velikosti vašega telesa. Tehnično to sicer merimo v kvadratnih metrih ( $m^2$ ), vendar jo dejansko izračunamo iz vaše višine in telesne mase.

#### *Splošna navodila*

Priporočeni odmerek je 25 mg/ $m^2$  telesne površine na dan. Prejeli ga boste bodisi v obliki injekcije ali infuzije v 5 zaporednih dneh. Ta petdnevni cikel zdravljenja bodo ponovili na vsakih 28 dni, dokler se zdravnik ne odloči, da je bil dosežen najboljši možni učinek. Običajno je to po 6 ciklih oziroma po približno 6 mesecih. Odmerek bo zdravnik lahko zmanjšal ali pa odložil naslednji cikel, če neželeni učinki predstavljajo problem.

Če imate težave z ledvicami, boste prejeli zmanjšan odmerek in boste imeli redne krvne preiskave.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml, kot bi smeli**

Specifičnega antidota za preveliko odmerjanje zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml ni. Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml, bo vaš zdravnik ustavil zdravljenje in zdravil vaše simptome.

Veliki odmerki zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml so bili povezani z ireverzibilnimi neželenimi učinki na osrednje živčevje, za katere so bili značilni zapoznela slepota, koma in smrt.

Veliki odmerki so povezani tudi z močnim zmanjšanjem števila določenih vrst krvnih celic (huda trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov, ki ga spremljajo podplutbe in krvavitve) in nevtropenija (zmanjšano število levkocitov, ki ga spremlja povečano tveganje za okužbe)) zaradi zmanjšane aktivnosti kostnega mozga (supresija kostnega mozga).

#### **Če pozabite uporabiti zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml**

Zdravnik bo določil čase, ko naj bi prejeli to zdravilo. Če menite, da ste morda izpustili posamezen odmerek, čim prej pokličite zdravnika.

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

**-Če imate težave z dihanjem, kašljate, imate bolečine v prsih z ali brez vročine.**

To so lahko znaki okužbe pljuč.

-**Če opazite neobičajne podplutbe, 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 s pozno reaktivacijo virusov, na primer virusa herpes zoster.

-**Če opazite bolečino v bokih, kri v urinu ali zmanjšano količino urina.**

To so lahko znaki *sindroma tumorske lize* (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi).

-**Če opazite spremembe kože in/ali sluznice z rdečino, vnetjem, mehurji in razkrojem tkiva.** To so lahko znaki resnih alergijskih reakcij (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom*).

-**Če imate palpitacije (če se nenadoma začnete zavedati vašega srčnega utripa) ali bolečine v prsih.** To so lahko znaki težav s srcem.

► **Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite katerega od omenjenih neželenih učinkov.**

**V nadaljevanju so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti.** Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so bili večinoma opaženi v obdobju po prihodu zdravila na trg.

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

- okužbe (nekatero resne),
- okužbe, ki se pojavijo zaradi oslabljenega imunskega sistema (*oportunistične okužbe*),
- okužbe pljuč (*pljučnica*) z možnimi simptomi, kot so težave z dihanjem in/ali kašljanjem z ali brez vročine,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (*trombocitopenija*) z možnostjo podplutb in krvavenja,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*nevtropenija*),
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (*anemija*),
- kašljanje,
- bruhanje, driska, slabo počutje (*navzea*),
- vročina,
- občutek utrujenosti (*utrujenost*),
- šibkost.

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

- ostale oblike krvnega raka (*mielodisplastični sindrom, akutna mieloidna levkemija*). Večina bolnikov s tem stanjem je bilo predhodno ali sočasno ali pozneje zdravljenih z drugimi zdravili proti raku (*alkiliranimi 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 nevropatija*),
- motnje vida,
- vnetje notranjosti ust (*stomatitis*),
- kožni izpuščaj,
- zatekanje zaradi zadrževanja vode (*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, Opozorila in previdnostni ukrepi),

- sindrom tumorske lize (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi),
- zmedenost,
- toksičnost pljuč, brazgotinjenje na pljučih (*pljučna fibroza*), vnetje pljuč (*pnevmonitis*), težko dihanje (*dispneja*),
- krvavenje v želodcu ali črevesju,
- nenormalne ravni jetrnih encimov ali encimov trebušne slinavke.

• **Redki** (pojavi 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 očesnih živcev (*optični nevritis, optična nevropatija*),
- odpoved srca,
- neredno bitje srca (*aritmija*),
- kožni rak,
- reakcije kože in/ali sluznice z rdečico, vnetjem, mehurjenjem in razpadanjem tkiva (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom*).

• **Neznani** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- vnetje mehurja, ki lahko povzroča bolečine med uriniranjem in lahko vodi do pojava krvi v urinu (*hemoragični cistitis*),
- krvavenje v pljučih (*pljučna hemoragija*),
- krvavenje v možganih (*cerebralna hemoragija*).

**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](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 Teva 25 mg/ml

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.

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

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 Teva 25 mg/ml

- Učinkovina je fludarabinfosfat.  
1 ml koncentrata vsebuje 25 mg fludarabinfosfata.  
Ena 2 ml viala vsebuje 50 mg fludarabinfosfata.
- Druge pomožne snovi so manitol (E421), natrijev hidroksid (E524, za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Fludarabin Teva 25 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Fludarabin Teva 25 mg/ml je bistra, brezbarvna ali rahlo rjavo rumena raztopina, ki je praktično brez delcev v brezbarvni stekleni viali z gumijastim zamaškom, aluminijasto zaporko in plastičnim natičnim pokrovčkom.

Eno pakiranje vsebuje 1 vialo.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemska

*Izdelovalec*

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

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

Belgija	Fludarabine Teva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze injectie/infusie
Češka	Fludarabine-Teva 25 mg/ml, Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
Danska	Fludarabinphosphat »Pharmachemie« 25 mg/ml, koncentrat til injektionsvaeske og infusionsvæske, opløsning
Francija	Fludarabine - Teva 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable ou perfusion
Grčija	FLUDARABINE/TEVA, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 25 mg/ml
Italija	Fludarabina - Teva 25 mg/ml, - concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Luksemburg	Fludarabine Teva 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable ou perfusion
Nemčija	Fludarabinphosphat-GRY 25 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Nizozemska	Fludarabinefosfaat – PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie of injectie

Poljska	Fludarabine Teva
Slovenija	Fludarabin Teva 25 mg/ml, koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Španija	Fludarabina TEVA 25mg/ml concentrado para solución para perfusión o inyección EFG
Velika Britanija	Fludarabine phosphate 25 mg/ml, concentrate for solution for injection or infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02. 01. 2019.**

-----

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom ter odstranjevanje

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena spodaj.

#### Redčenje

Potrebni odmerek (izračunan na podlagi bolnikove telesne površine) potegnite v brizgo. Za intravensko bolusno injekcijo ta odmerek dodatno razredčite z 10 ml 0,9 % natrijevega klorida. Za infundiranje zdravila lahko potrebni odmerek razredčite s 100 ml 0,9 % natrijevega klorida in ga infundirate v približno 30 minutah. V kliničnih študijah so fludarabinfosfat redčili s 100 ml ali 125 ml 5% raztopine dekstroze za injiciranje ali 0,9% natrijevega klorida.

#### Pregled pred uporabo

Uporabiti smete le bistro in brezbarvno raztopino brez delcev. Zdravila ne smete uporabljati v primeru poškodovanega vsebnika.

#### Pogoji shranjevanja po redčenju

Pokazali so, da je raztopina, pripravljena za injiciranje ali infundiranje, med uporabo kemično in fizikalno stabilna:

shranjena v	topilo	koncentracija	stabilnost
ne-PVC vrečki	0,9% natrijev klorid	0,3 - 6 mg/ml	5 dni v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri sobni temperaturi/svetlobi
	5% glukoza	0,3 - 6 mg/ml	5 dni v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri sobni temperaturi/svetlobi
steklenici	0,9% natrijev klorid	0,3 - 6 mg/ml	5 dni v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri sobni temperaturi/svetlobi
		0,3 mg/ml	5 dni v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali pri sobni temperaturi/svetlobi
	5% glukoza	6 mg/ml	5 dni v hladilniku (2 °C - 8 °C) ali 3 dni pri sobni temperaturi/svetlobi

Z mikrobiološkega stališča morate zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in za pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ravnanje z zdravilom in odlaganje

S fludarabinom ne smejo ravnati noseče zdravstvene delavke.

Upoštevati je treba postopke za pravilno ravnanje z zdravilom v skladu z lokalnimi zahtevami za citotoksična zdravila.

Pri ravnanju z raztopino fludarabina je potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba rokavic iz lateksa in varnostnih očal, da preprečimo izpostavljenost zdravilu v primeru razbitja vial ali drugega

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

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi zahtevami za citotoksična zdravila.