

Navodilo za uporabo
Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
fludarabinfosfat

Ime vašega zdravila je Fludarabin Accord 25 mg/ml **koncentrat** za raztopino za injiciranje/infundiranje. V nadaljnjem besedilu tega navodila se bo zdravilo imenovalo Fludarabin Accord.

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.
- 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, 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fludarabin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fludarabin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fludarabin Accord in za kaj ga uporabljamo

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

Pri raku belih krvnih celic (kot je kronična limfocitna levkemija, KLL) telo proizvaja veliko nenormalnih belih krvnih celic (*limfocitov*) in bezgavke v različnih delih telesa začnejo rasti. Te nenormalne bele krvne celice ne zmorejo izvajati svoje normalne funkcije, ki je premagovanje bolezni, in lahko izpodrinejo zdrave krvne celice. To lahko povzroči okužbe, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (*slabokrvnost - anemijo*), modrice, hude krvavitve ali celo odpoved organov.

Zdravilo Fludarabin Accord se uporablja za zdravljenje kronične limfocitne levkemije celic B (B-KLL) pri bolnikih, ki v telesu proizvajajo zadostno število zdravih krvnih celic.

Prvo zdravljenje kronične limfocitne levkemije s tem zdravilom se lahko začne samo pri bolnikih z napredovalo boleznijo, ki imajo z boleznijo povezane simptome ali znake napredovanja bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fludarabin Accord

Ne uporabljajte zdravila Fludarabin Accord:

- če ste **alergični** na fludarabinfosfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če dojite;
 - če imate hude težave z ledvicami;
 - če imate majhno število rdečih krvnih celic zaradi določenega tipa anemije (*dekompenzirana hemolitična anemija*). Če imate to motnjo, bi vam zdravnik to povedal.
- Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, **povejte zdravniku**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fludarabin Accord se posvetujte z zdravnikom:

- če vaš **kostni mozeg** ne deluje pravilno, če imate oslabiljen **imunski sistem** ali **resne okužbe** v anamnezi.
- Zdravnik se bo morda odločil, da vam ne bo dal tega zdravila ali ga bo uporabil previdno.
- če se počutite zelo slabo, opazite kakršne koli neobičajne modrice, prekomerne krvavitve po poškodbah (več kot običajno) ali imate pogoste okužbe.
- če se vam med zdravljenjem pojavi rdeč do rjavkast urin ali imate na koži kakšen izpuščaj ali mehurje.

To so lahko znaki zmanjšanja števila krvnih celic, kar je lahko posledica bodisi same bolezni bodisi zdravljenja. Traja lahko tudi do enega leta, ne glede na to, ali ste pred tem že dobivali to zdravilo ali ne. Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Accord lahko tudi vaš imunski sistem napade različne dele vašega telesa ali vaše rdeče krvne celice (to imenujemo »*avtoimunske bolezni*«). Ta stanja so lahko življenjsko ogrožajoča. Če se to zgodi, bo zdravnik ustavil zdravljenje in lahko boste prejeli nadaljnje zdravljenje, npr. transfuzijo obsevane krvi (glejte spodaj) in adrenokortikoide.

Med zdravljenjem s tem zdravilom vam bodo redno pregledovali kri in vas skrbno spremljali.

- če opazite nenavadne simptome vašega živčnega sistema, kot so moten vid, glavobol, zmedenost ali epileptični napadi.

Če se zdravilo Fludarabin Accord uporablja dolgo, njegovi učinki na osrednji živčni sistem niso znani. Vendar so bolniki, zdravljeni s priporočenim odmerkom, zdravilo dobro prenašali do 26 ciklusov zdravljenja.

Ko se je zdravilo Fludarabin Accord uporabljalo v priporočenih odmerkih, po zdravljenju z nekaterimi drugimi zdravili ali sočasno z nekaterimi drugimi zdravili, so poročali o naslednjih neželenih učinkih: boleznih živčevja, ki se kažejo z glavobolom, slabostjo s siljenjem na bruhanje (navzeo) in bruhanjem, epileptičnimi napadi, motnjami vida, vključno z izgubo vida, spremembami duševnega stanja (nenormalnim razmišljanjem, zmedenostjo, spremenjenim zavedanjem) in občasno o živčno-mišičnih boleznih, ki se kažejo s šibkostjo mišic udov (vključno z ireverzibilno delno ali popolno paralizo) (simptomi levkoencefalopatije, akutne toksične levkoencefalopatije ali sindroma reverzibilne posteriorne 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 nekaterih bolnikih, ki so prejeli večje odmerke zdravila Fludarabin Accord od priporočenih, so poročali tudi o levkoencefalopatiji (LE), akutni toksični levkoencefalopatiji (ATL)

ali sindromu reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS). Pojavijo se lahko enaki simptomi LE, ATL ali RPLS, kot je opisano zgoraj.

LE, ATL ali RPLS so lahko ireverzibilne, življenjsko ogrožajoče ali smrtne.

Kadar koli v primeru suma na LE, ATL ali RPLS bo vaše zdravljenje z zdravilom Fludarabin Accord ustavljeno, naredili pa bodo dodatne preiskave.

Če bo diagnoza LE, ATL ali RPLS potrjena, bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Fludarabin Accord za vedno ukinil.

- **če opazite kakršne koli bolečine v boku, kri v urinu ali zmanjšano količino urina.**

Če je vaša bolezen zelo huda, vaše telo morda ne bo moglo odstraniti vseh odpadnih snovi iz celic, ki jih je uničilo zdravilo. To se imenuje *sindrom tumorske lize* in lahko **povzroči ledvično odpoved in težave s srcem že od prvega tedna zdravljenja. Zdravnik se tega zaveda in vam bo morda dal druga zdravila, da bi to preprečil.**

- **če potrebujete vzorčenje matičnih celic in se zdravite z zdravilom Fludarabin Accord (ali ste se zdravili v preteklosti).**
- **če potrebujete transfuzijo krvi in se zdravite z zdravilom Fludarabin Accord (ali ste se zdravili v preteklosti).**

Če potrebujete transfuzijo krvi, bo zdravnik zagotovil, da boste dobili le obsevano kri. Zaradi transfuzije neobsevane krvi je prišlo do hudih zapletov in celo smrti.

- **če med zdravljenjem ali po koncu zdravljenja s tem zdravilom opazite kakršne koli spremembe na koži.**
- **če imate ali ste imeli kožnega raka**, se lahko med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Accord ali po njem poslabša ali znova izbruhne. Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Accord ali po njem lahko dobite kožnega raka.

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

- **Ženske v rodni dobi in plodni moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo** med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po koncu zdravljenja. Škodljivega učinka zdravila Fludarabin Accord na nerojenega otroka ni mogoče izključiti. Zdravnik bo skrbno pretehtal koristi zdravljenja in morebitna tveganja za nerojenega otroka in vas, če ste noseči, zdravil z zdravilom Fludarabin Accord samo, če bo to nujno potrebno.
- V času zdravljenja z zdravilom Fludarabin Accord **ne smete začeti dojiti oziroma morate z dojenjem prenehati.**
- **Če potrebujete cepljenje, se pogovorite z zdravnikom.** Med zdravljenjem z zdravilom Fludarabin Accord in po njem se je treba izogibati cepljenju z živimi cepivi.
- **Če imate težave z ledvicami ali ste starejši od 65 let**, vam bodo redno pregledovali kri in urin, da bodo preverili delovanje ledvic. Če so vaše težave z ledvicami hude, vam zdravnik tega zdravila sploh ne bo dal (*glejte tudi poglavji 2 in 3*).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Fludarabin Accord pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani, zato uporaba tega zdravila pri otrocih ni priporočljiva.

Starejši bolniki in zdravilo Fludarabin Accord:

Osebam, starejšim od 65 let, bodo redno opravljali preiskave delovanja ledvic (glejte tudi poglavje 3. Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Accord).

Osebe, starejše od 75 let, bodo skrbno spremljali.

Druga zdravila in zdravilo Fludarabin Accord:

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

Še posebej 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 težav s pljuči.
- **dipiridamol**, ki se uporablja za preprečevanje prekomernega strjevanja krvi ali druga podobna zdravila. Ta zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Fludarabin Accord.
- **citarabin** (*Ara-C*), ki se uporablja za zdravljenje kronične limfatične levkemije. Če se zdravilo Fludarabin Accord kombinira s citarabinom, se lahko koncentracija aktivne oblike zdravila Fludarabin Accord v levkemičnih celicah poveča. Vendar pa se koncentracije zdravila v krvi in njegovo izločanje iz krvi niso spremenili.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Fludarabin Accord se ne sme uporabljati pri nosečnicah, ker so študije na živalih in zelo maloštevilne izkušnje pri ljudeh pokazale možnost tveganja za nenormalnosti pri nerojenemu otroku ter tudi možnost za splav v zgodnji nosečnosti ali prezgodnji porod.

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

Zdravnik bo skrbno pretehtal koristi zdravljenja in morebitna tveganja za nerojenega otroka in vam v primeru, da ste noseči, predpisal to zdravilo le, če je to nujno potrebno.

Dojenje

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete začeti ali nadaljevati z dojenjem, ker to zdravilo lahko vpliva na rast in razvoj vašega otroka.

Plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času zdravljenja s tem zdravilom se nekateri ljudje počutijo utrujeni in šibki, imajo moten vid, postanejo zmedeni ali vznemirjeni ali imajo epileptične napade. Ne poskušajte voziti ali upravljati strojev, dokler niste prepričani, da zdravilo ne vpliva na vas.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fludarabin Accord

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Fludarabin Accord

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Fludarabin Accord mora potekati pod nadzorom usposobljenega zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku.

- Za navodila glede priprave razredčene raztopine glejte poglavje 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije.

Koliko zdravila Fludarabin Accord boste prejeli:

Odmerek, ki ga boste dobili, je odvisen od vaše telesne površine. Ta se meri v kvadratnih metrih (m²) in jo zdravnik izračuna na podlagi vaše telesne višine in teže.

Priporočeni odmerek je 25 mg fludarabinfosfata na m² telesne površine.

Kako se zdravilo Fludarabin Accord daje:

Zdravilo Fludarabin Accord se daje v obliki raztopine z injiciranjem ali, večinoma, z infundiranjem.

Infundiranje pomeni, da se zdravilo daje neposredno v krvni obtok z infuzijo v veno. Eno infundiranje traja približno 30 minut.

Zdravnik bo poskrbel, da zdravilo Fludarabin Accord ne bo injicirano mimo vene (paravensko). Kljub temu pa niso poročali o lokalnih neželenih učinkih, če se je to zgodilo.

Koliko časa se zdravilo Fludarabin Accord daje:

Odmerek boste prejeli **enkrat na dan 5 zaporednih dni**.

Ta petdnevni cikel zdravljenja se bo ponavljal na vsakih 28 dni, dokler zdravnik ne presodi, da je bil dosežen najboljši učinek (običajno po 6 ciklih).

Trajanje zdravljenja je odvisno od uspešnosti zdravljenja in vašega prenašanja zdravila. Če neželeni učinki predstavljajo problem, je mogoče ponovni cikel odložiti.

Med zdravljenjem boste imeli redne preiskave krvi. Vaš odmerek zdravila bo natančno prilagojen glede na število krvnih celic in vaš odziv na zdravljenje.

Če neželeni učinki predstavljajo problem, je mogoče odmerek zmanjšati.

Če imate težave z ledvicami ali ste starejši od 65 let, boste imeli redne preiskave delovanja ledvic. Če vaše ledvice ne delujejo ustrezno, boste morda dobili manjši odmerek tega zdravila. Če je delovanje vaših ledvic zelo zmanjšano, vam tega zdravila sploh ne bodo dali (*glejte tudi poglavje 2*).

Če pride do nenamernega razlitja zdravila Fludarabin Accord:

Če zdravilo Fludarabin Accord pride v stik z vašo kožo ali z nosno ali ustno sluznico, predel temeljito umijte z milom in vodo. Če raztopina pride v oči, jih temeljito izperite z obilo vode. Preprečite izpostavljenost zdravilu prek vdihavanja.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fludarabin Accord, kot bi smeli:

Če ste morda prejeli prevelik odmerek, bo zdravnik ustavil zdravljenje in zdravil simptome. Veliki odmerki lahko privedejo do izrazitega zmanjšanja števila krvnih celic.

Pri prevelikem intravenskem odmerjanju zdravila Fludarabin Accord so poročali o zapozneli slepoti, komi in celo smrti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fludarabin Accord:

Zdravnik bo določil termine, kdaj boste prejeli to zdravilo. Če menite, da ste morda izpustili odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom.

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fludarabin Accord:

Če neželeni učinki postanejo prehudi, se lahko skupaj z zdravnikom odločita za prenehanje zdravljenja.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če niste prepričani, kakšni so spodaj navedeni neželeni učinki, prosite zdravnika za pojasnilo.

Nekateri neželeni učinki so lahko življenjsko ogrožajoči.

- Če imate težave z dihanjem, kašljate ali čutite bolečino v prsih, z ali brez zvišane telesne temperature. To so lahko znaki okužbe pljuč.
- Če opazite neobičajne modrice, prekomerne krvavitve po poškodbah (več kot običajno) ali imate pogoste okužbe. Te so lahko posledica zmanjšane števila krvnih celic. Posledica tega je lahko tudi 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 kakršne koli bolečine v boku, kri v urinu ali zmanjšano količino urina. To so lahko znaki *sindroma tumorske lize* (glejte poglavje 2).
- Če opazite kakršno koli reakcijo na koži ali sluznici z rdečino, vnetjem, mehurji ali razpadanjem tkiva. To so lahko znaki resne alergijske reakcije (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom*).
- Če imate palpitacije (če se nenadoma zavedate, da vam srce izrazito bije) ali bolečine v prsih. To so lahko znaki težav s srcem. Če opazite katerega koli izmed teh učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Spodaj so po pogostnosti naštetih možni neželeni učinki. Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so bili v glavnem ugotovljeni v obdobju trženja zdravila.

- **Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
 - Okužbe (nekateri resni);
 - 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 in krvavitev;

- zmanjšano število belih krvnih celic (*nevtropenija*);
 - zmanjšano število rdečih krvnih celic (*anemija*);
 - kašelj;
 - bruhanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea);
 - zvišana telesna temperatura;
 - 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 topoizomerase) ali z obsevanjem.
 - Zavrto delovanje kostnega mozga (mielosupresija);
 - huda izguba apetita, ki vodi v zmanjšanje telesne teže (anoreksija);
 - odrevenelost ali šibkost v okončinah (periferna nevropatija);
 - moten vid;
 - vnetje znotraj ust (stomatitis);
 - kožni izpuščaj;
 - otekanje zaradi prekomernega zadrževanja tekočine (edem);
 - vnetje sluznice prebavnega sistema od ust do danke (mukozitis);
 - mrzlica;
 - splošno slabo počutje.
 - **Občasni** (pojavijo 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;
 - toksični učinki na pljučih; brazgotinjenje pljuč (pljučna fibroza), vnetje pljuč (pnevmonitis), kratka sapa (dispneja);
 - krvavitve v želodcu in črevesju;
 - spremenjene vrednosti jetrnih encimov ali encimov trebušne slinavke.
 - **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
 - Obolenja limfnega sistema zaradi virusne okužbe (limfoproliferativna motnja, povezana z virusom Epstein Barr);
 - koma;
 - epileptični napadi;
 - vznemirjenost;
 - slepota;
 - vnetje ali poškodba očesnega živca (optični nevritis, optična nevropatija);
 - srčno popuščanje;
 - nepravilno bitje srca (aritmija);
 - kožni rak;
 - kožne reakcije in/ali reakcije na sluznici z rdečino, vnetjem, mehurji in razpadanjem tkiva (Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom).

- **Neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
 - Vnetje mehurja, ki lahko povzroči bolečine pri odvajanju urina in lahko privede do krvi v urinu (hemoragični cistitis);
 - krvavitev v možganih;
 - krvavitev v pljučih;
 - bolezni živčevja, ki se kažejo z glavobolom, slabostjo s siljenjem na bruhanje (navzeo) in bruhanjem, motnjami vida, vključno z izgubo vida, spremembami duševnega stanja (nenormalnim razmišljanjem, zmedenostjo, spremenjenim zavedanjem) in občasno živčno-mišične bolezni, ki se kažejo s šibkostjo mišic udov (vključno z ireverzibilno delno ali popolno paralizo) (simptomi levkoencefalopatije, akutne toksične levkoencefalopatije ali sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Fludarabin Accord

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.

- *Shranjevanje zdravila Fludarabin Accord, kot je pakirano za prodajo*

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

- *Shranjevanje zdravila Fludarabin Accord po redčenju*

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani pri raztopinah 0,2 mg/ml in 6,0 mg/ml po redčenju z 0,9-odstotnim natrijevim kloridom in 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje za 7 dni pri temperaturi 2 °C - 8 °C in za 5 dni pri temperaturi 20 °C - 25 °C, v vrečah brez PVC in stekleničkah.

Z mikrobiološkega vidika 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 2 °C - 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Za informacije, namenjene zdravstvenemu osebju, glejte poglavje 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Accord

- **Učinkovina** je fludarabinfosfat. 1 ml vsebuje 25 mg fludarabinfosfata.
- **Druge sestavine zdravila so** manitol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat in voda za injekcije.

Zdravilo Fludarabin Accord je pakirano v 2-ml steklenih vialah.

Izgled zdravila Fludarabin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Fludarabin Accord je sterilna, bistra, brezbarvna ali rahlo rjavorumena raztopina v brezbarvni stekleni viali.

Zdravilo Fludarabin Accord je na voljo v treh velikostih pakiranj, ki vsebujejo ali 1 vialo ali 5 vial ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
Warszawa, 02-677,
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemska

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

Država	Ime zdravila
Avstrija	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Belgija	Fludarabin Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bolgarija	Fludarabin Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Ciper	Fludarabin Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Česka	Fludarabin Accord 25 mg/ml Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
Nemčija	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Estonija	Fludarabin Accord 25 mg/ml
Španija	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Finska	FLUDARABIN ACCORD 25 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Fludarabin Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Hrvaška	Fludarabin Accord 25 mg/ ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju
Madžarska	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska	Fludarabin 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Italija	Fludarabina Accord
Latvija	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabin phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Nizozemska	Fludarabin Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Poljska	Fludarabin Accord
Portugalska	Fludarabina Accord
Romunija	Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Švedska	Fludarabin Accord
Velika Britanija	Fludarabin phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023 .

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tako kot druga potencialno citotoksična zdravila mora zdravilo Fludarabin Accord pripraviti usposobljeno osebje na posebej določenem območju. Upoštevati je treba postopke za pravilno ravnanje z zdravilom in odstranjevanje zdravila v skladu s smernicami za citotoksična zdravila.

samo za intravensko uporabo

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju "Redčenje".

Redčenje

Potrebni odmerek (izračunan na podlagi bolnikove telesne površine) je treba povleči v brizgo.

Za intravensko bolusno injiciranje je treba ta odmerek nadalje razredčiti z 10 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml). Alternativno je za infundiranje mogoče potrebni odmerek razredčiti s 100 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) in dobljeno raztopino infundirati približno 30 minut.

V kliničnih študijah so zdravilo razredčili s 100 ml ali 125 ml 5-odstotne raztopine glukoze za injiciranje ali 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml).

Shranjevanje

Kot je pakirano za prodajo: 2 leti.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani pri raztopinah 0,2 mg/ml in 6,0 mg/ml po redčenju z 0,9-odstotnim natrijevim kloridom in 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje za 7 dni pri temperaturi 2 °C - 8 °C in za 5 dni pri temperaturi 20 °C - 25 °C, v vrečah brez PVC in stekleničkah.

Z mikrobiološkega vidika 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 2 °C - 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pregled pred uporabo

Razredčena raztopina je bistra, brezbarvna ali rahlo rjavorumena. Pred uporabo je treba raztopino vizualno pregledati.

Uporabite lahko le bistro, brezbarvno ali rahlo rjavorumeno raztopino brez delcev. Če je vsebnik poškodovan, zdravila Fludarabin Accord ne smete uporabiti.

Ravnanje in odstranjevanje

Noseče ženske ne smejo rokovati z zdravilom Fludarabin Accord.

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

Pri ravnanju z in pripravi raztopine zdravila Fludarabin Accord je potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in zaščitnih 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 jih temeljito umijte z obilno količino vode. Preprečite izpostavljenost zdravilu prek vdihavanja.

Zdravilo je namenjeno le za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo, razlito raztopino ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.