

Písomná informácia pre používateľa

Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát

fludarabínium-fosfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát
3. Ako používať Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát a na čo sa používa

Fludarabin Sandoz je cytotoxický (protirakovinový) liek, ktorý potláča rast rakovinových buniek.

Fludarabin Sandoz sa používa na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie B-bunkového typu (B-CLL) u pacientov s dostatočnou tvorbou zdravých krviniek. Prvá liečba chronickej lymfocytovej leukémie fludarabínium-fosfátom sa má začať len u pacientov s pokročilým ochorením, ktorí majú sprievodné príznaky ochorenia alebo dôkaz zhoršenia ochorenia.

Chronická lymfocytová leukémia je rakovina lymfocytov (bielych krviniek).

Ak vám diagnostikovali chronickú lymfocytovú leukémiu, tvorí sa príliš mnoho lymfocytov. Tieto nepracujú správne alebo sú príliš mladé (nezrelé) na to, aby vykonávali normálne funkcie bielych krviniek, bojovať proti ochoreniu. Ak sa vytvorí príliš veľa takýchto zmenených buniek, začnú vytláčať (nahrádzať) zdravé krvinky z kostnej drene (kde sa tvorí väčšina nových krviniek). Tiež vytláčajú zdravé krvinky v krvi a orgánoch. Nedostatok zdravých krviniek môže spôsobiť vznik infekcií, málokrvnosť (anémiu), modriny, nadmerné krvácanie (hemorágiu) alebo dokonca zlyhanie orgánov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát

Nepoužívajte Fludarabin Sandoz

- ak ste alergický (precitlivý) na fludarabínium-fosfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.
- ak máte závažné problémy s obličkami. Váš lekár vám povie, ak máte takýto stav.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fludarabin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Fludarabinu Sandoz

- ak vaša kostná dreň nepracuje správne alebo ak váš imunitný systém nepracuje správne alebo ste náchylný na vznik infekcií.
Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám tento liek nedá alebo môže prijať preventívne opatrenia.
- ak sa necítite dobre, po poraneniach si všimnete neobvyklé modriny alebo nadmerné krvácanie alebo ak sa vám zdá, že máte príliš veľa infekcií.
- ak máte počas liečby červený až hnedastý moč alebo máte na koži vyrážku alebo pľuzgiere.

Okamžite informujte svojho lekára. Môžu to byť prejavy zníženia počtu krvných buniek, ktoré môžu byť spôsobené samotnou chorobou alebo terapiou. Môže to trvať až jeden rok, nezávisle od toho, či ste sa predtým liečili s Fludarabin Sandoz. Počas liečby s Fludarabin Sandoz môže váš imunitný systém napádať rôzne časti tela alebo vaše červené krvinky. Tento stav môže byť život ohrozujúci.

Ak k tomu dôjde, váš lekár zastaví vašu liečbu a môžete dostať ďalšie liečbu, ako je transfúzia ožiarenej krvi (pozri nižšie) a adrenokortikoidy.

Počas liečby vám budú pravidelne robiť krvné testy a počas liečby s Fludarabin Sandoz budete starostlivo sledovaný.

- ak zistíte akékoľvek nezvyčajné príznaky nervového systému, ako je narušené videnie, bolesť hlavy, zmätenosť, záchvaty

Ak je vám podávaný Fludarabin Sandoz dlhodobo, účinok na centrálny nervový systém nie je známy. Niektorí ľudia však tolerovali odporúčanú dávku až do 26 cyklov liečby.

U pacientov dostávajúcich odporúčané dávky po liečbe niektorými inými liekmi alebo súčasne (v tom istom čase) s niektorými inými liekmi boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky: neurologické poruchy prejavujúce sa bolesťou hlavy, pocitom na vracanie (nutkaním na vracanie) a vracaním, záchvatmi, poruchami zraku ako je strata videnia, mentálnymi zmenami (nezvyčajné myslenie, zmätenosť, zmenený stav vedomia) a ojedinele nervovosvalovými poruchami, ktoré sa prejavujú svalovou slabosťou v končatinách (vrátane nevratného čiastočného alebo úplného ochrnutia), (ide o príznaky *leukoencefalopatie*, *akútnej toxickéj leukoencefalopatie* alebo *syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (RPLS)*).

U pacientov liečených veľmi vysokými dávkami (štvornásobne vyššími ako sú odporúčané) boli hlásené slepota, kóma a úmrtie. Niektoré z týchto príznakov sa objavili oneskorene, približne 60 dní po ukončení liečby alebo neskôr. U niektorých pacientov užívajúcich vyššie ako odporúčané dávky Fludarabinu Sandoz bola tiež hlásená leukoencefalopatia (LE), akútna toxická leukoencefalopatia (ATL) alebo syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (RPLS). Môžu sa vyskytnúť niektoré príznaky LE, ATL alebo RPLS opísané vyššie.

LE, ATL a RPLS môžu byť nevratné, život ohrozujúce alebo smrteľné.

Pri akomkoľvek podozrení na LE, ATL alebo RPLS bude vaše liečba Fludarabinom Sandoz zastavená a podstúpite ďalšie vyšetrenia.

Ak sa diagnóza LE, ATL alebo RPLS potvrdí, lekár liečbu Fludarabinom Sandoz úplne ukončí.

- ak zistíte akúkoľvek bolesť, krv v moči alebo znížené množstvo moču.

Keďže je vaša choroba veľmi závažná, vaše telo nemusí byť schopné zbaviť sa všetkých odpadových produktov z buniek zničených Fludarabinom Sandoz. Toto sa nazýva syndróm rozpadu nádoru a môže spôsobiť zlyhanie obličiek a problémy so srdcom od prvého týždňa

liečby. Váš lekár si toho bude vedomý a môže vám dať ďalšie lieky na zvládnutie týchto problémov.

- ak potrebujete získať kmeňové bunky a ste (alebo ste boli) liečený Fludarabinom Sandoz.
- ak potrebujete transfúziu krvi a ste (alebo ste boli) liečený Fludarabinom Sandoz

V prípade, že potrebujete transfúziu krvi, váš lekár zabezpečí, aby ste dostali len krv, ktorá bola ošetrovaná ožiarením. Zaznamenali sa závažné komplikácie a dokonca aj smrť, keď sa podala neožiarená krv.

- Ak počas používania Fludarabínu Sandoz alebo dokonca po skončení liečby týmto liekom spozorujete akékoľvek zmeny na vašej koži, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte alebo ste mali rakovinu kože, môže sa zhoršiť alebo opäť vyvolať počas terapie Fludarabinom Sandoz.

Ďalšie veci, ktoré je potrebné zvážiť, pokiaľ ste liečený Fludarabinom Sandoz

- Muži a ženy, ktorí sú plodní, musia počas liečby a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu. Nemožno vylúčiť, že Fludarabin Sandoz môže poškodiť nenarodené dieťa. Váš lekár starostlivo zváži prínos vašej liečby oproti možnému riziku pre nenarodené dieťa, a ak ste tehotná, či je nevyhnutné vás liečiť s Fludarabinom Sandoz.
- ak uvažujete o dojčení alebo dojčíte, nemali by ste začínať alebo pokračovať počas liečby s Fludarabinom Sandoz
- ak potrebujete byť zaočkovaný, poraďte sa so svojím lekárom, pretože sa treba vyhnúť podávaniu živých vakcín počas liečby a po liečbe Fludarabinom Sandoz
- ak máte problémy s obličkami alebo máte viac ako 65 rokov, budú vám robiť pravidelné krvné a/alebo laboratorné vyšetrenia na kontrolu funkcie obličiek. Ak máte ťažkosti s obličkami, nebude vám tento liek podaný vôbec (pozri časti 2 a 3).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Preto sa neodporúča používať Fludarabin Sandoz u detí.

Starší pacienti a Fludarabin Sandoz

Ľuďom nad 65 rokov sa budú robiť pravidelné testy funkcie obličiek (pozri tiež časť 3. Ako používať Fludarabin Sandoz). **Ľudia nad 75 rokov** sa budú podrobne monitorovať.

Iné lieky a Fludarabin Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je dôležité povedať svojmu lekárovi najmä:

- Ak užívate **pentostatín** (= deoxykoformycín), ktoré sa používa na liečbu špeciálneho typu leukémie t.j. vlasatobunková leukémia. Užívanie týchto dvoch liečiv môže viesť k vážnym pľúcny problémom.
- Ak užívate **dipyridamol**, lieky na riedenie krvi, alebo iné podobné lieky. Može to znížiť účinnosť Fludarabínu Sandoz.
- Ak užívate **cytarabín (Ara-C)**, používa sa na liečbu chronickej lymfatickej leukémie. Ak sa fludarabínium-fosfát kombinuje s cytarabínom, hladina aktívnej formy fludarabínium-fosfátu v leukemických bunkách sa môže zvýšiť. Avšak nebola preukázaná zmena celkových hladín v krvi a zmena pri odstránení fludarabínium-fosfátu z krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Nesmiete používať Fludarabin Sandoz, ak ste tehotná, pretože štúdie na zvieratách a veľmi obmedzené skúsenosti u ľudí totiž preukázali možné riziko vzniku abnormalít pre vyvíjajúci sa plod, ako aj skoré tehotenstvo alebo predčasné ukončenie.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Váš lekár starostlivo zváži prínos vašej liečby oproti možnému riziku pre nenarodené dieťa, a ak ste tehotná, iba ak to bude nevyhnutné, predpíše Fludarabin Sandoz.

Dojčenie

Počas liečby s Fludarabinom Sandoz nesmiete začať alebo pokračovať v dojčení, pretože tento liek môže narušiť rast a vývoj vášho dieťaťa.

Plodnosť

Muži alebo ženy, ktorí sú v plodnom veku, musia používať spoľahlivú formu antikoncepcie počas liečby a minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia sa počas liečby s Fludarabinom Sandoz cítia unavení, slabí, majú poruchu zraku, sú zmätení, rozrušení alebo majú záchvaty. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým si nie ste istí, či sa vás to týka.

Fludarabin Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 45 mg (priemerná dávka) t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát

Deti a dospelávajúci

Používanie Fludarabinu Sandoz sa neodporúča pre deti a dospelávajúcich.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 25 mg/m² povrchu tela.

Podávaná dávka závisí od vášho telesného povrchu. Ten sa meria v metroch štvorcových (m²) a prepočítava sa z vašej výšky a telesnej hmotnosti.

Metódy a spôsob podávania

Fludarabin Sandoz sa môže podávať formou **injekcie** (do žily) alebo formou **infúzie** (po kvapkách).

Jedna infúzia trvá približne 30 minút.

Váš lekár sa uistí, že sa Fludarabin Sandoz nepodáva mimo žily (paravenózne). Avšak, ak sa tak stane, neboli hlásené žiadne závažné lokálne nežiaduce udalosti.

Trvanie liečby

Dávka sa podáva raz denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Tento 5-dňový cyklus liečby sa bude opakovať každých **28** dní, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že sa dosiahol najlepší účinok (zvyčajne po 6 cykloch).

Ako dlho trvá liečba závisí od toho, ako úspešná je vaša liečba a ako dobre tolerujete Fludarabin Sandoz. Opakované podanie môže byť oneskorené, ak sú vyskytnú vedľajšie účinky.

Počas liečby vám budú robiť pravidelné krvné testy. Vaša individuálna dávka sa starostlivo upraví podľa počtu vašich krviniek a vašej odpovede na liečbu. Dávkovanie sa môže znížiť, ak sa vyskytnú vedľajšie účinky.

Ak máte problémy s obličkami alebo ak máte viac ako 65 rokov, budú vám robiť pravidelné testy na kontrolu funkcie obličiek. Ak vaše obličky nefungujú správne, môžete dostať tento liek v nižšej dávke. Ak je vaša funkcia obličiek silne znížená, tento liek nebudete užívať vôbec (pozri časť 2).

Ak sa náhodou rozleje Fludarabin Sandoz

Ak sa nejaká časť roztoku Fludarabinu Sandoz dostala do kontaktu s pokožkou alebo líniou nosa alebo úst, dôkladne umyte oblasť mydlom a vodou. Ak sa roztok dostane do očí, dôkladne ich opláchnite veľkým množstvom vody z vodovodu. Zabráňte akémukoľvek vdýchnutiu.

Ak použijete viac Fludarabinu Sandoz, ako máte

Nie je známe špecifické antidotum pri predávkovaní Fludarabinom Sandoz. Ak ste dostali príliš veľké množstvo Fludarabinu Sandoz, lekár preruší liečbu a začne liečiť príznaky.

Vysoké dávky Fludarabinu Sandoz môžu viesť k výraznému zníženiu počtu krviniek.

Pre vnútrožilové podanie Fludarabinu Sandoz bolo hlásené, že predávkovanie môže spôsobiť oneskorenú slepotu, kómu a dokonca aj smrť.

Ak zabudnete použiť Fludarabin Sandoz

Váš lekár vám stanoví čas, kedy budete dostávať tento liek. Ak máte dojem, že ste vynechali dávku, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak si nie ste istí, ktoré vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vás týkajú, požiadajte svojho lekára, aby vám to vysvetlil.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce. **Okamžite povedzte svojmu lekárovi:**

- Ak máte náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážky alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo), pretože to môžu byť prejavy alergickej reakcie
- Ak máte ťažkosti s dýchaním, máte kašeľ alebo máte bolesť na hrudníku s horúčkou alebo bez nej. Môžu to byť prejavy infekcie pľúc.
Ak si všimnete nezvyčajnú tvorbu modrín, ak po poranení krvácate viac ako zvyčajne alebo sa vám zdá, že máte často infekčné ochorenie. Tieto môžu byť spôsobené zníženým počtom krviniek. Môže to tiež viesť k zvýšenému riziku (závažných) infekcií spôsobených organizmami, ktoré zvyčajne nespôsobujú ochorenie u zdravých osôb (oportunistické infekcie) vrátane oneskorenej reaktívácie vírusov, napríklad herpes zoster.
Ak si všimnete akúkoľvek bolesť v boku, krv v moči alebo znížené množstvo moču. Môžu to byť prejavy syndrómu rozpadu nádoru.
- Ak si všimnete akúkoľvek reakciu so začervenaním na koži a/alebo slizniciach, zápalovú tvorbu pľuzgierov a rozpad tkaniva. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie (*Lyellov syndróm*, *Stevensov-Johnsonov syndróm*).
- Ak máte palpitácie (búšenie srdca – náhle si uvedomujete tlkot srdca) alebo bolesť na hrudi. Môžu to byť prejavy srdcových problémov.

Zaznamenali sa nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcie (niektoré z nich ťažké)
- infekcie, ktoré vznikli z dôvodu potlačenia imunitného systému (oportúnne infekcie)

- pľúcna infekcia (zápal pľúc) z možnými príznakmi ako je sťažené dýchanie a/alebo kašeľ, s horúčkou alebo bez nej
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) s možnosťou tvorby modrín a krvácaním
- znížený počet bielych krviniek (neutropénia)
- znížený počet červených krviniek (anémia)
- kašeľ
- vracanie, hnačka, nevoľnosť (nauzea)
- horúčka
- pocit únavy (vyčerpanosť)
- slabosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- iné zhubné ochorenia krvi (myelodysplastický syndróm, akútna myeloidná leukémia). Väčšina pacientov s týmito stavmi bola v minulosti, v súčasnosti alebo neskoršie liečená inými liekmi proti rakovine (alkylačné látky, inhibítory topoizomerázy) alebo ožarovaním
- útlm kostnej drene (myelosupresia)
- závažná strata chuti do jedla, vedúca k úbytku telesnej hmotnosti (anorexia)
- znížená citlivosť alebo slabosť končatín (periférna neuropatia)
- porucha zraku
- zápal ústnej dutiny (stomatitída)
- kožná vyrážka
- opúchanie z dôvodu nadmerného zadržiavania tekutín (edém)
- zápal sliznice tráviaceho systému od úst až po konečník (mukozitída)
- zimnica
- celkový pocit ochorenia

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- autoimúnne ochorenie (pozri časť 2)
- syndróm z rozpadu nádoru (pozri časť 2)
- zmätenosť
- pľúcna toxicita; zjazvenie pľúc (pľúcna fibróza), zápal pľúc (pneumonitída), dýchavica (dyspnoe);
- žalúdočné alebo črevné krvácanie
- hladiny pečeňových enzýmov alebo enzýmov podžalúdočnej žľazy mimo normy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- poruchy lymfatického systému zapríčinené vírusovou infekciou (lymfoproliferatívne ochorenie (chorobne zvýšená tvorba lymfocytov) po infekcii vírusom Epstein a Barrovej)
- kóma
- kŕče
- nepokoj
- slepota
- zápal alebo poškodenie očného nervu (optická neuritída, optická neuropatia)
- srdcové zlyhanie
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)
- rakovina kože
- reakcia kože a/alebo slizníc so sčervenaním, zápalom, pľuzgierikmi a rozpadom tkaniva (Lyellov syndróm, Stevensov-Johnsonov syndróm)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal močového mechúra, čo môže vyvolať bolesť pri močení a môže viesť k výskytu krvi v moči (hemoragická cystitída)
- krvácanie do mozgu
- neurologické poruchy prejavujúce sa bolesťou hlavy, pocitom na vracanie (nutkaním na vracanie) a vracaním, záchvatmi, poruchami zraku ako je strata videnia, mentálnymi zmenami (nezvyčajné

myslenie, zmätenosť, zmenený stav vedomia) a ojedinele nervovosvalovými poruchami, ktoré sa prejavujú svalovou slabosťou v končatinách (vrátane nevratného čiastočného alebo úplného ochrnutia), (ide o príznaky *leukoencefalopatie*, *akútnej toxickej leukoencefalopatie* alebo *syndrómu reverzibilnej posteriornej leukoencefalopatie (RPLS)*)

- krvácanie do pľúc

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fludarabin Sandoz v balení na predaj uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Uchovávanie Fludarabinu Sandoz po nariadení, pozri časť „Informácia pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fludarabin Sandoz obsahuje

- Liečivo je fludarabínium-fosfát 25 mg/ml. Každý ml obsahuje 25 mg fludarabínium-fosfátu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Fludarabin Sandoz a obsah balenia

Fludarabin Sandoz injekčný alebo infúzny koncentrát je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

Fludarabin Sandoz je balený v sklenených injekčných liekovkách s 1 x 2 ml, 5 x 2 ml a 10 x 2 ml injekčného alebo infúzneho koncentrátu.

Je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku, 5 injekčných liekoviek alebo 10 injekčných liekoviek s plastovou ochranou (Onco-Safe alebo prebal) alebo bez nej. Obal „Onco-Safe“ alebo prebal neprichádzajú do kontaktu s liekom a poskytujú dodatočnú ochranu počas transportu, ktorá zvyšuje bezpečnosť pri manipulácii zdravotníckym a farmaceutickým personálom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Rakúsko

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Fludarabine Sandoz 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie en infusie	Sandoz NV
Estónsko	Fludarabine Ebewe 25mg/ml	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Fínsko	Fludarabin Ebewe 25mg/ml injektio- /infuusiokonsentraatti, liuosta varten	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Nemecko	Neoflubin 25mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	NeoCorp
Maďarsko	Fludarabin Sandoz 25mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Holandsko	Fludarabine Sandoz 25mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie of infusie	Sandoz B.V.
Nórsko	Fludarabin Ebewe 25mg/ml konsentrat til injeksjonsvæske/infusionsvæske	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Slovenská republika	Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát	Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Slovinsko	Fludarabinfosfat Sandoz 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Švédsko	Fludarabin Ebewe 25mg/ml koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Veľká Británia	Fludarabine 25mg/ml - concentrate for solution for injection or infusion	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Fludarabin Sandoz 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát

Pokyny na používanie a zaobchádzanie a likvidáciu

Riedenie

Potrebná dávka (vypočítaná na základe telesného povrchu pacienta) sa natiahne do injekčnej striekačky.

Na intravenóznou bolusovú injekciu sa táto dávka ďalej nariedi v 10 ml 0,9% injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml). Inou možnosťou je podanie formou infúzie, kedy sa požadovaná dávka nariedi v 100 ml 0,9% injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) a podá intravenózne počas približne 30 minút.

Kontrola pred použitím

Použiť sa môže len číry a bezfarebný roztok bez častíc. Ak je obal poškodený, liek sa nesmie použiť.

Zaobchádzanie a likvidácia

Tehotné ženy nesmú zaobchádzať s fludarabíniom-fosfátom. Nariadenia týkajúce sa správneho zaobchádzania a likvidácie sa musia dodržať so zohľadnením pokynov na správne zaobchádzanie a likvidáciu cytotoxických liekov. Všetok rozliaty alebo nepoužitý materiál sa musí odstrániť spálením.

Pri príprave a zaobchádzaním s roztokom fludarabíniom-fosfátu je potrebná opatnosť. Aby sa zabránilo možnému kontaktu s liekom pri rozbití injekčnej liekovky alebo inom náhodnom rozliatí, odporúča sa použitie ochranných rukavíc a okuliarov. Ak dôjde ku kontaktu roztoku s kožou alebo sliznicou, postihnutá oblasť sa musí dôkladne umyť mydlom a vodou.

Liek je len na jednorazové použitie. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

LEN NA INTRAVENÓZNE POUŽITIE.

Inkompatibility:

Roztok fludarabínu sa neodporúča miešať s inými liekmi alebo roztokmi okrem fyziologického roztoku za aseptických podmienok.

Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie:

Dôrazne sa odporúča iba intravenózne podávanie Fludarabínu Sandoz. Nehlásili sa žiadne prípady, pri ktorých by paravenózne podanie Fludarabínu Sandoz spôsobilo závažné lokálne podráždenie. Napriek tomu je potrebné sa vyhnúť paravenóznemu podaniu.

Uchovávanie a čas použiteľnosti:

Balenie na predaj:

Uchovávajú sa v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Čas použiteľnosti po nariadení:

Infúzne roztoky uvedené vyššie sú fyzikálne a chemicky stabilné minimálne 28 dní, ak sa uchovávajú v chladničke (2 °C až 8 °C) chránené pred svetlom a pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) s ochranou pred svetlom alebo bez nej.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa okamžite nepoužije, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Spravidla sa nesmie uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa však nariadenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.