

Písomná informácia pre používateľa

Fludara 10 mg filmom obalené tablety fludarabínium-fosfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 príznaky 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 Fludara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fludaru
3. Ako užívať Fludaru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fludaru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fludara a na čo sa používa

Fludara obsahuje liečivo fludarabínium-fosfát, ktoré zastavuje rast nových rakovinových buniek. Všetky bunky v tele produkujú pomocou delenia nové, sebe podobné bunky. Fludara preniká do rakovinových buniek a zastavuje ich delenie.

V prípade zhubného bujnenia bielych krviniek (ako je *chronická lymfatická leukémia*) sa v tele tvorí mnoho chorobne zmenených bielych krviniek (*lymfocytov*) a lymfatické uzliny v rozličných častiach tela začínajú rásť. Tieto chorobne zmenené biele krvinky nemôžu vykonávať svoju normálnu obrannú funkciu proti chorobám a môžu vytláčať zdravé krvinky. Dôsledkom môžu byť infekcie, zníženie počtu červených krviniek (*anémia*), podliatiny, závažné krvácanie alebo až zlyhanie orgánov.

Fludara sa používa na liečbu chronickej lymfatickej leukémie B-bunkového typu (B-CLL) u dospelých pacientov, ktorí majú postačujúcu tvorbu zdravých krviniek.

Prvá liečba chronickej lymfatickej leukémie Fludarou sa smie začať iba u pacientov v pokročilom stupni ochorenia, ktorí majú príznaky spojené s ochorením alebo sa u nich dokázalo, že ochorenie postupuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fludaru

Neužívajte Fludaru

- ak ste alergický na fludarabínium-fosfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné problémy s obličkami;
- ak máte nízky počet červených krviniek z dôvodu určitého typu anémie (dekompenzovaná hemolytická anémia); lekár vám povie, či sa vás to týka;

- ak dojdíte.

Ak si myslíte, že sa vás čokoľvek z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Fludaru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fludaru, obráťte sa na svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Fludary:

- ak vaša **kostná dreň** nepracuje správne; ak vám **imunitný systém** funguje zle alebo ho máte oslabený; alebo ak ste v minulosti prekonali **závažné infekcie**.
Lekár možno rozhodne, že nebudete užívať tento liek alebo urobí preventívne opatrenia.
- **ak sa cítite veľmi zle**; ak si všimnete, že sa vám tvoria **podliatiny** inak ako zvyčajne; ak po poranení **krvácate viac ako zvyčajne**; alebo ak sa vám zdá, že **máte často infekcie**.
- **ak sa u vás počas liečby objaví červený až hnedastý moč alebo vyrážka či akékoľvek pľuzgiere na koži**.
Ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
Môžu to byť príznaky znižovania počtu krviniek, čo môže byť spôsobené buď samotným ochorením alebo liečbou. Môže to trvať až rok, bez ohľadu na to, či ste sa už v minulosti liečili Fludarou alebo nie. Počas liečby môže aj váš imunitný systém napádať rôzne časti vášho tela alebo červené krvinky (volá sa to *autoimunitné ochorenia*). Tieto stavy môžu ohrozovať život. Ak sa to u vás objaví, lekár zastaví liečbu a možno dostanete ďalšiu liečbu, napr. transfúziu ožiarenej krvi (pozri nižšie) a adrenokortikoidy.
Počas liečby Fludarou vám budú pravidelne kontrolovať krv a budú vás dôkladne sledovať.
- **ak si všimnete akékoľvek nezvyčajné príznaky súvisiace s nervovým systémom, napr. porucha zraku, bolesť hlavy, zmätenosť, záchvaty**.
Ak sa Fludara užíva dlhodobo, nie je známe, aké bude mať účinky na centrálny nervový systém. Avšak pacienti, ktorí sa liečili odporúčanými dávkami, boli schopní znášať liečbu trvajúcu až 26 cyklov.
Keď sa Fludara užívala v odporúčanej dávke – buď po liečbe inými liekmi alebo súčasne s nimi – zaznamenali sa nasledujúce vedľajšie účinky:
poruchy nervového systému prejavujúce sa bolesťou hlavy, napínaním na vracanie (*nausea*) a vracaním, záchvatmi, poruchami zraku vrátane slepoty, zmenami psychického stavu (porucha myslenia, zmätenosť, zmena vedomia) a občas nervovo-svalovými poruchami, napr. svalová slabosť v končatinách (vrátane nevrátneho čiastočného alebo celkového ochrnutia) – sú to prejavy *leukoencefalopatie (LE)*, *akútnej toxickej leukoencefalopatie (ATL)* alebo *syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (RPLS)*.
U pacientov, ktorí dostávali štvornásobne vyššie dávky ako sú odporúčané, sa zaznamenala slepota, kóma a úmrtie. Niektoré z týchto príznakov sa objavili neskôr, približne po 60 alebo viac dňoch od ukončenia liečby. U niektorých pacientov, ktorí dostávali vyššie dávky ako sú odporúčané, sa zaznamenali aj LE, ATL alebo RPLS. Môžu sa objaviť rovnaké príznaky LE, ATL alebo RPLS, ako je opísané vyššie. LE, ATL a RPLS môžu byť nevrátne, život ohrozujúce alebo smrteľné.
Vždy, keď je podozrenie na LE, ATL alebo RPLS, liečba Fludarou sa ukončí, aby vám urobili ďalšie vyšetrenia. Ak sa diagnóza LE, ATL alebo RPLS potvrdí, lekár ukončí liečbu natrvalo.
- **ak si všimnete akúkoľvek bolesť v boku, krv v moči alebo znížené množstvo moču**.
Ak je vaše ochorenie veľmi vážne, vaše telo možno nebude schopné zbaviť sa všetkých odpadových látok z buniek zničených Fludarou. Volá sa to *syndróm z rozpadu nádoru* a môže

už od prvého týždňa liečby spôsobíť zlyhávanie obličiek a problémy so srdcom. Lekár si je toho vedomý a možno vám dá ďalšie lieky, aby k tomu nedošlo. Možno sa rozhodne, že liečbu začnete v nemocnici.

- **ak musíte podstúpiť odber kmeňových buniek a liečite sa (alebo ste sa liečili) Fludarou.**
- **ak potrebujete transfúziu krvi a liečite sa (alebo ste sa liečili) Fludarou.**
Ak potrebujete transfúziu krvi, lekár zabezpečí, aby ste dostali iba takú krv, ktorá bola ošetrovaná ožiareníím. Pro transfúziách neožiarenej krvi sa vyskytli závažné komplikácie a dokonca úmrtie.
- **ak počas liečby alebo po nej spozorujete akúkoľvek zmenu na koži.**
- **ak máte alebo ste mali rakovinu kože,** môže sa počas liečby Fludarou alebo po nej zhoršiť alebo opätovne prepuknúť. Rakovina kože sa môže objaviť počas liečby Fludarou alebo po nej.

Ďalšie veci, ktoré treba vziať do úvahy pri užívaní Fludary:

- **Ak ste tehotná, nesmiete užívať Fludaru,** pokiaľ vám to jasne neindikoval lekár.
- **Ženy: počas liečby Fludarou nesmiete otehotnieť a musíte používať účinnú metódu antikoncepcie** počas liečby a 6 mesiacov po jej ukončení, pretože Fludara môže byť škodlivá pre nenarodené dieťa. Ak počas liečby otehotníte, musíte o tom okamžite informovať lekára. Lekár spolu s vami rozhodne, či máte pokračovať v užívaní Fludary.
- **Muži: odporúča sa, aby ste počas liečby a minimálne 3 mesiace po jej ukončení nesplodili dieťa a musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.** Pred začiatkom liečby máte vyhľadať poradenstvo vo veci konzervácie spermií, pretože Fludara môže zmeniť plodnosť u mužov.
- Počas liečby Fludarou **nesmiete dojčiť.**
- **Ak potrebujete očkovanie, poraďte sa so svojím lekárom,** pretože počas liečby Fludarou a po nej sa treba vyhnúť očkovaniu živými vakcínami.
- **Ak máte problémy s obličkami alebo ak máte viac ako 65 rokov,** budú vám kvôli kontrole funkcie obličiek pravidelne robiť odbery krvi a/alebo laboratórne vyšetrenie. Ak máte závažné problémy s obličkami, lekár vám tento liek nepredpíše (pozri tiež časti 2. a 3).
- **Vracanie a napínanie na vracanie sa môže častejšie vyskytnúť pri užívaní tabliet Fludara** ako pri Fludare podávanej do žily. V prípade takýchto ťažkostí lekár zväží prechod na liečbu Fludarou podávanou do žily.

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť liečby Fludarou sa u detí vo veku do 18 rokov nestanovila. Preto sa použitie Fludary u detí neodporúča.

Starší pacienti

Osobám starším ako 65 rokov sa bude pravidelne vyšetrovať funkcia obličiek (pozri časť 3).

Osoby staršie ako 75 rokov budú sledované obzvlášť pozorne.

Iné lieky a Fludara

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, je obzvlášť dôležité, aby ste o tom informovali lekára:

- **pentostatín (deoxykoformycín)** – tiež sa používa na liečbu B-CLL. Súbežné užívanie s Fludarou môže viesť k závažným plúcnym ťažkostiam.
- **dipyridamol** alebo iné podobné lieky, ktorými sa predchádza nadmernému zrážaniu krvi. Môžu znížiť účinok Fludary.
- **cytarabín (Ara-C)** – používa sa na liečbu chronickej lymfatickej leukémie. Ak sa Fludara kombinuje s cytarabínom, môže sa hladina aktívnej formy Fludary v leukemických bunkách zvýšiť. Nepreukázala sa však zmena celkovej hladiny v krvi ani spôsob jej odbúravania.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ženy: počas liečby Fludarou nesmiete otehotnieť, pretože štúdie na zvieratách a veľmi obmedzené skúsenosti s použitím u ľudí preukázali možné riziko abnormalít u nenarodeného dieťaťa ako aj skorého potratu alebo predčasného pôrodu. Ak počas liečby otehotníte, musíte o tom okamžite informovať lekára. Lekár spolu s vami rozhodne, či máte pokračovať v užívaní Fludary.

Dojčenie

Počas liečby Fludarou nesmiete dojčiť.

Plodnosť u mužov a žien

Ženy: počas liečby a 6 mesiacov po jej ukončení musíte používať účinnú metódu antikoncepcie, pretože Fludara môže byť škodlivá pre nenarodené dieťa.

Muži: odporúča sa, aby ste počas liečby a minimálne 3 mesiace po jej ukončení nesplodili dieťa a musíte používať účinnú metódu antikoncepcie. Pred začiatkom liečby máte vyhľadať poradenstvo vo veci konzervácie spermií, pretože Fludara môže zmeniť plodnosť u mužov.

Mužom aj ženám, ktorí plánujú mať dieťa po liečbe sa odporúča, aby sa pred začiatkom liečby poradili s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U niektorých ľudí sa počas liečby Fludarou vyskytne únava, slabosť, porucha zraku, zmätenosť, nepokoj alebo záchvaty. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa nepresvedčíte, že sa u vás tieto vedľajšie účinky nevyskytujú.

Fludara obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Fludara obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fludaru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko tabliet budete užívať

Dávka závisí od plochy povrchu vášho tela. Ten sa vyjadruje v štvorcových metroch (m²), lekár ho vypočíta podľa vašej výšky a hmotnosti.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06902-Z1A
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05755-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04077-Z1B, 2024/00019-Z1A
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/05319-ZME

Odporúčaná dávka je 40 mg fludarabínium-fosfátu/m² plochy povrchu tela, jeden raz denne. Zvyčajná dávka sa pohybuje v rozmedzí 3 až 10 tabliet denne. Lekár vypočíta presný počet tabliet, ktoré budete užívať.

Ako užívať tablety Fludara

Tablety prehĺtajte celé a zapite ich vodou (perorálne použitie). Tablety nelámate ani ich nehryzte. Fludaru môžete užívať nalačno alebo spolu s jedlom.

Ako dlho máte tablety užívať

Dávku vypočítanú lekárom užívajte jeden raz denne počas 5 po sebe idúcich dní.

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

Dĺžka liečby závisí od úspešnosti vašej liečby a od toho, ako Fludaru znášate. Ak nastane problém s vedľajšími účinkami, opakovanie cyklu sa môže posunúť.

Po každom liečebnom cykle vám budú vyšetrovať krv. Dávku vám upravia podľa počtu krviniek a odpovede na liečbu. Ak budete mať príliš nízky počet krviniek, ďalší liečebný cyklus sa možno posunie až o dva týždne alebo sa dávka zníži. Dávka sa môže znížiť aj v prípade problému s vedľajšími účinkami.

Ak ste po dvoch cykloch liečby neodpovedali na liečbu a zároveň ste mali iba málo príznakov súvisiacich so zníženým počtom krviniek, lekár sa možno rozhodne, že dávku zvýši.

Ak máte problémy s obličkami alebo ak máte viac ako 65 rokov, budú vám pravidelne kontrolovať funkciu obličiek. Ak vaše obličky nepracujú správne, lekár vám možno predpíše nižšiu dávku. Ak máte výrazne zníženú funkciu obličiek, lekár vám tento liek nepredpíše (pozri časť 2).

Ak užijete viac Fludary, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet Fludary, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Vysoké dávky Fludary boli spojené s LE, ATL RPLS (pozri časť 2) a môžu viesť k závažnému zníženiu počtu krviniek.

V prípade Fludary podávanej do žily sa pri predávkovaní zaznamenala oneskorená slepota, kóma a dokonca smrť.

Ak zabudnete užiť Fludaru

Ak si myslíte, že ste zabudli užiť dávku alebo ak ste po užití tablety vracali, čím skôr to povedzte svojmu lekárovi.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

Ak prestanete užívať Fludaru

Fludaru neprestaňte užívať, kým sa o tom neporadíte s lekárom.

Ak sú vedľajšie účinky príliš závažné, môžete sa spolu s lekárom rozhodnúť ukončiť liečbu Fludarou.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Ak si nie ste istý, čo znamenajú niektoré vedľajšie účinky uvedené nižšie, požiadajte svojho lekára, aby vám to vysvetlil.

Niektoré vedľajšie účinky môžu ohrozovať život. **Ihneď povedzte vášmu lekárovi:**

- ak máte ťažkosti s dýchaním, kašeľ alebo bolesť na hrudi s horúčkou alebo bez nej. Môžu to byť príznaky pľúcnej infekcie.
- ak si všimnete, že sa vám tvoria podliatiny inak ako zvyčajne; ak po poranení krvácate viac ako zvyčajne; alebo sa vám zdá, že máte často infekcie. Môže to byť vyvolané zníženým počtom krviniek. Môže to tiež viesť k zvýšenému riziku (závažných) infekcií vyvolaných mikroorganizmami, ktoré zvyčajne u zdravého človeka chorobu nevyvolajú (*oportúnne infekcie*), vrátane opätovného prepuknutia skrytého vírusového ochorenia, napríklad pásového oparu.
- ak si všimnete akúkoľvek bolesť v boku, krv v moči alebo znížené množstvo moču. Môžu to byť príznaky *syndrómu z rozpadu nádoru* (pozri časť 2).
- ak si všimnete akúkoľvek reakciu na koži a/alebo slizniciach sprevádzanú sčervenáním, zápalom, tvorbou pľuzgierov a rozpadom tkaniva. Môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie (*Lyellov syndróm, Stevensov-Johnsonov syndróm*).
- ak máte palpitácie (búšenie srdca) alebo bolesť na hrudi. Môžu to byť prejavy problémov so srdcom.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa častosti výskytu:

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

- infekcie (niektoré z nich závažné),
- infekcie, ktoré vznikli z dôvodu oslabeného 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 podliatin a krvácaním,
- zníženie počtu bielych krviniek (*neutropénia*),
- zníženie počtu červených krviniek (*anémia*),
- kašeľ,
- vracanie, hnačka, napínanie na vracanie (*nauzea*),
- horúčka,
- únava,
- slabosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- iné zhubné ochorenia krvi (*myelodysplastický syndróm, akútna myeloidná leukémia*); väčšina pacientov, u ktorých sa tieto ochorenia vyskytli, sa v minulosti, súčasnosti alebo neskoršie liečila inými liekmi proti rakovine (*alkylačné látky, inhibitory topoizomerázy*) alebo ožarovaním;
- útlm činnosti kostnej drene (*myelosupresia*),
- závažná strata chuti do jedla spôsobujúca úbytok telesnej hmotnosti (*anorexia*),
- necitlivosť alebo slabosť v končatinách (*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 choroby.

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

- autoimunitné ochorenie (pozri časť 2),

- syndróm z rozpadu nádoru (pozri časť 2),
- zmätenosť,
- pľúcna toxicita, zjazvenie pľúc (*pľúcna fibróza*), zápal pľúcneho tkaniva (intersticiálny zápal pľúc), dýchavica (*dyspnoe*),
- žalúdočné alebo črevné krvácanie,
- hladiny pečeňových alebo pankreatických enzýmov mimo normy.

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

- poruchy lymfatického systému zapríčinené vírusovou infekciou (*lymfoproliferatívna porucha po infekcii vírusom Epstein a Barrovej, t. j. chorobne zvýšená tvorba lymfocytov, čo je druh bielych krviniek*),
- kóma,
- záchvaty,
- nepokoj,
- slepota,
- zápal alebo poškodenie očného nervu (*optická neuritída, optická neuropatia*),
- zlyhanie srdca,
- nepravidelný srdcový rytmus (*arytmia*),
- rakovina kože,
- reakcia na koži a/alebo slizniciach sprevádzaná sčervenením, zápalom, tvorbou pľuzgierov a rozpadom tkaniva (*Lyellov syndróm, Stevensov-Johnsonov syndróm*).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krvácanie v mozgu,
- nervové poruchy prejavujúce sa bolesťou hlavy, napínaním na vracanie (*nauzea*) a vracaním, záchvatmi, poruchami zraku vrátane slepoty, zmenami psychického stavu (porucha myslenia, zmätenosť, zmena vedomia) a občas nervovo-svalovými poruchami, napr. svalová slabosť končatinách (vrátane nevratného čiastočného alebo celkového ochrnutia) – sú to prejavy *leukoencefalopatie (LE), akútnej toxikkej leukoencefalopatie (ATL) alebo syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (RPLS)*,
- krvácanie v pľúcach,
- zápal močového mechúra, ktorý môže spôsobiť bolesť pri močení a krv v moči (*hemoragická cystitída*).

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Fludaru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fludaru je cytotoxický liek (poškodzuje bunky). Musí sa vždy uchovávať v pôvodnom obale s detskou poistkou.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchováajte v chladničke.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Lekárnik sa postará, aby bola Fludara zlikvidovaná v súlade s národnými požiadavkami na cytotoxické lieky. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fludara obsahuje

- Liečivo je fludarabínium-fosfát. 1 filmom obalená tableta Fludary obsahuje 10 mg fludarabínium-fosfátu.
- Pomocné látky sú: jadro tablety: celulóza, mikrokryštalická; laktóza, monohydrát; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; kroskarmelóza, sodná soľ; stearát horečnatý; filmový obal tablety: hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Fludara a obsah balenia

Fludara sú lososovo ružové filmom obalené tablety kapsulového tvaru, označené na jednej strane „LN“ v pravidelnom šesťuholníku.

Tablety sú dostupné v blistroch (pretláčacích baleniach) po 5 tabliet. Blister sa skladá z polyamidovej/hliníkovej/polypropylénovej teplom tvarovateľnej fólie, ktorá je pokrytá hliníkovou fóliou. Blistre sú balené v polyetylénovej liekovke s polypropylénovým závitovým uzáverom s detskou poistkou.

Fludara je dostupná v baleniach obsahujúcich:

- 15 filmom obalených tabliet v 3 blistroch vo fľaši s detskou poistkou,
- 20 filmom obalených tabliet v 4 blistroch vo fľaši s detskou poistkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

Výrobca

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zaobchádzanie s liekom a likvidácia

Tehotné zamestnankyne nesmú zaobchádzať s Fludarou.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06902-Z1A
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05755-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04077-Z1B, 2024/00019-Z1A
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/05319-ZME

Pri práci treba postupovať podľa národných požiadaviek pre zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi.
Odpadový materiál sa môže zlikvidovať spálením.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.