

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok

fludarabini phosphas

„Celý název přípravku je Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok. V textu příbalové informace je nazýván Fludarabine Accord.“

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fludarabine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludarabine Accord používat
3. Jak se přípravek Fludarabine Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fludarabine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fludarabine Accord a k čemu se používá

Fludarabine Accord obsahuje léčivou látku fludarabin fosfát, která zastavuje růst nových nádorových buněk. Všechny buňky těla vytvářejí nové sobě podobné buňky dělením. Přípravek Fludarabine Accord je vychytáván nádorovými buňkami a zastavuje jejich dělení.

U nádorových onemocnění bílých krvinek (jako je chronická lymfatická leukemie) tělo vytváří mnoho abnormálních bílých krvinek (lymfocyty) a na různých místech se začínají zvětšovat lymfatické uzliny. Abnormální bílé krvinky nemohou vykonávat běžné funkce při obraně proti nemocem a mohou vytlačovat zdravé krvinky. To může mít za následek infekce, pokles počtu červených krvinek (anemie), tvorbu modřin, závažné krvácení nebo dokonce orgánové selhání.

Přípravek Fludarabine Accord se používá k léčbě B-buněčné chronické lymfatické leukemie (B-CLL) u pacientů s dostatečnou tvorbou zdravých krvinek.

První léčbu chronické lymfatické leukemie přípravkem Fludarabine Accord je možné zahájit pouze u pacientů v pokročilém stádiu nemoci s výskytem příznaků souvisejících s onemocněním nebo s prokázaným postupem (progresí) onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludarabine Accord používat

Nepoužívejte přípravek Fludarabine Accord:

- jestliže jste alergický(á) na fludarabin-fosfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže kojíte**
- **jestliže máte závažné problémy s ledvinami**
- **jestliže máte nízký počet červených krvinek** kvůli určitému typu anemie (dekompenzovaná hemolytická anemie). Váš lékař Vám sdělí, zda trpíte tímto onemocněním.

➤ **Informujte svého lékaře, jestliže si myslíte, že se Vás některý z těchto bodů týká.**

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem než začnete užívat přípravek Fludarabine Accord:

- Jestliže Vaše **kostní dřev** nepracuje správně, nebo jestliže máte špatně fungující nebo oslabený **imunitní systém** nebo jste v minulosti prodělal(a) **závažné infekce**,
 - Váš lékař může rozhodnout, že Vám tento lék nebude podán nebo přijme preventivní opatření.
- **Jestliže se cítíte velmi špatně, všimnete si jakýchkoli neobvyklých modřin, většího krvácení po poranění než je obvyklé, nebo pokud se Vám zdá, že jste náchylní k infekcím.**
- **Jestliže během léčby zpozorujete červenou až hnědavou moč, nebo máte vyrážku či puchýře na kůži.**

Toto mohou být příznaky poklesu počtu krvinek v důsledku vlastního onemocnění nebo léčby. Tento stav může trvat až jeden rok nezávisle na tom, zda jste již dříve podstoupil(a) léčbu fludarabinem-fosfátem. Během léčby přípravkem Fludarabine Accord Váš imunitní systém může napadnout různé části těla, nebo červené krvinky (což se nazývá „autoimunitní onemocnění“). Tyto stavy mohou být život ohrožující. Pokud k tomu dojde, lékař léčbu ukončí a mohou být nutná další léčebná opatření, jako např. transfuze ozářené krve (viz níže) a podávání adrenokortikoidů.

Během léčby Vám budou prováděny pravidelné krevní testy a zatímco budete léčeni přípravkem Fludarabine Accord, budete pečlivě sledováni.

Jestliže si všimnete jakýchkoli neobvyklých příznaků poruchy nervového systému, jako je například porucha vidění, bolest hlavy, zmatenost, křeče.

Jestliže se přípravek Fludarabine Accord používá delší dobu, jeho účinky na centrální nervový systém nejsou známy. Nicméně pacienti léčení doporučenou dávkou po dobu až 26 cyklů léčby byli schopni tyto účinky tolerovat.

Při užívání přípravku Fludarabine Accord v doporučeném dávkování po léčbě některými jinými léky nebo ve stejnou dobu s některými jinými léky byly hlášeny následující nežádoucí účinky: neurologické poruchy projevující se bolestmi hlavy, pocitem na zvracení (nevolností) a zvracením, záchvaty, poruchy zraku jako je ztráta vidění, mentální změny (abnormální myšlení, zmatenost, změněný stav vědomí) a ojediněle nervosvalové poruchy, které se projevují svalovou slabostí v končetinách (včetně nevratného částečného nebo úplného ochrnutí), (jde o příznaky *leukoencefalopatie, akutní toxické leukoencefalopatie nebo reverzibilního syndromu okcipitální leukoencefalopatie (RPLS)*).

U pacientů, kteří dostávali dávku čtyřnásobně převyšující dávku doporučenou, byla hlášena

slepotu, kóma a úmrtí. Některé z těchto příznaků se objevily se zpožděním kolem 60 dnů a více po ukončení léčby. U některých pacientů užívajících vyšší než doporučené dávky přípravku Fludarabine Accord se může vyskytnout leukoencefalopatie (LE), akutní toxická leukoencefalopatie (ATL) nebo reverzibilní syndrom okcipitální leukoencefalopatie (RPLS), jak je popsáno výše.

LE, ATL a RPLS mohou být nevratné, život ohrožující nebo vést k úmrtí.

Při jakémkoli podezření na LE, ATL či RPLS bude Vaše léčba přípravkem Fludarabine Accord ihned přerušena a podstoupíte další vyšetření.

Pokud se diagnóza LE, ATL nebo RPLS potvrdí, léčba přípravkem Fludarabine Accord bude zcela ukončena.

- **Jestliže zaznamenáte bolest v boku, krev v moči, nebo snížené množství moči,**

V případě, že je Vaše onemocnění velmi vážné, Vaše tělo nemusí být schopno odstranit všechny odpadní látky z buněk zničených přípravkem Fludarabine Accord. Tento stav bývá označován jako syndrom nádorového rozpadu a může způsobit selhání ledvin a srdeční potíže již od prvního týdne léčby. Váš lékař si je toho vědom a může vám dát jiné léky, které tomuto stavu pomáhají předcházet.

- **Jestliže musíte podstoupit odběr kmenových buněk a jste nebo jste byl(a) léčen(a) v minulosti fludarabin-fosfátem,**
- **Jestliže potřebujete krevní transfuzi a jste nebo jste byl(a) léčen(a) v minulosti přípravkem fludarabin-fosfátem,**

V případě, že budete potřebovat transfuzi krve, lékař zajistí, že budete dostávat pouze ozářenou krev. Po transfuzi neozářené krve se totiž objevily závažné komplikace, dokonce i smrtelné.

- **Jestliže si všimnete jakékoli změny na kůži, buď během doby, kdy tento přípravek dostáváte nebo po dokončení léčby,**
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) zhoubné nádorové onemocnění kůže,** může se toto onemocnění zhoršit nebo znovu propuknout během léčby přípravkem Fludarabine Accord nebo i později po ukončení léčby. Zhoubné nádorové onemocnění kůže se rovněž může objevit v průběhu léčby nebo po léčbě přípravkem Fludarabine Accord.

Další skutečnosti, které je nutné zvážit v průběhu léčby přípravkem Fludarabine Accord:

- **Muži a ženy v plodném věku musí během léčby a nejméně 6 měsíců po léčbě používat účinnou antikoncepci.** Nelze vyloučit, že přípravek Fludarabine Accord může poškodit nenarozené dítě. Váš lékař pečlivě zváží přínos léčby oproti možnému riziku pro nenarozené dítě, a pokud jste těhotná, budete přípravkem Fludarabine Accord léčena pouze, pokud to je nezbytně nutné.
- **Pokud kojíte nebo kojení zvažujete,** nesmí se léčba přípravkem Fludarabine Accord zahajovat nebo v léčbě tímto přípravkem pokračovat.
- **Pokud potřebujete očkování, poradte se se svým lékařem,** protože je nutné se vyhnout očkování živými očkovacími látkami během léčby a po léčbě přípravkem Fludarabine Accord.

- **Pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud je Vám více než 65 let**, budou Vám prováděny pravidelné krevní a/nebo laboratorní testy, které budou kontrolovat funkci ledvin. Pokud jsou Vaše problémy s ledvinami závažné, nebudete Vám tento lék podán vůbec (viz též bod 2 a 3).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Fludarabine Accord nebyla u dětí do 18 let věku stanovena. Z tohoto důvodu se použití přípravku Fludarabine Accord u dětí nedoporučuje.

Starší pacienti

U pacientů starších 65 let bude lékař pravidelně kontrolovat funkci ledvin (viz bod 3). Pacienty ve věku nad 75 let bude třeba kontrolovat zvláště pečlivě.

Další léčivé přípravky a přípravek Fludarabine Accord:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu.

- **pentostatin** (*deoxykoformycin*), který se také používá k léčbě B-CLL. Podávání těchto dvou léků dohromady může vést k vážným plicním problémům.
- **dipyridamol**, používaný k zabránění nadměrného srážení krve a o jiné podobné léčivé přípravky. Tyto látky mohou snižovat účinnost přípravku Fludarabine Accord.
- **cytarabin** (*Ara-C*) používaný k léčbě chronické lymfatické leukemie. Jestliže je přípravek Fludarabine Accord kombinován s cytarabinem, mohou se zvýšit hladiny aktivní formy přípravku Fludarabine Accord v leukemických buňkách. Nicméně nebyla prokázána změna celkových hladin v krvi ani změna vylučování přípravku z krve.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Fludarabine Accord se nemá podávat těhotným ženám, protože studie na zvířatech a velmi omezené zkušenosti u lidí ukazují možné riziko vzniku abnormalit u nenarozených dětí, časný potrat či předčasný porod.

- **Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravkem používat.**

Váš lékař pečlivě zváží přínos léčby oproti možnému riziku pro nenarozené dítě, a pokud jste těhotná, budete přípravkem Fludarabine Accord léčena pouze, pokud to je nezbytně nutné.

Kojení

Během léčby přípravkem Fludarabine Accord nesmíte zahájit ani pokračovat v kojení, protože tento lék může mít škodlivý vliv na růst a vývoj Vašeho dítěte.

Plodnost

Muži i ženy v plodném věku musí během léčby a nejméně 6 měsíců po léčbě přípravkem Fludara užívat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby fludarabin-fosfátem byla u některých pacientů pozorována např. únava, slabost, poruchy vidění, zmatenost, agitovanost (neklid) nebo záchvaty křečí. Neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje do doby, než si budete jistý(á), že na Vás fludarabin takto nepůsobí.

Přípravek Fludarabine Accord obsahuje sodík

Jedna injekční lahvička přípravku Fludarabine Accord, obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg), tj. v podstatě je “bez sodíku”.

3. Jak se přípravek Fludarabine Accord používá

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Přípravek Fludarabine Accord musí být podáván pod dohledem kvalifikovaného lékaře se zkušenostmi v protinádorové léčbě.

- Informace pro přípravu zředěného roztoku, viz bod 6 „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Kolik přípravku Fludarabine Accord se podává:

Užívaná dávka závisí na ploše povrchu těla. Tento se měří v metrech čtverečních (m²) a výpočet provádí lékař na základě Vaší tělesné hmotnosti a výšky.

Doporučená dávka je 25 mg fludarabin-fosfátu na metr čtvereční plochy povrchu těla

Jak se přípravek Fludarabine Accord podává:

Fludarabine Accord se podává ve formě roztoku jako injekce nebo ve většině případů jako infuze.

Infuze znamená, že se lék podává přímo do krevního oběhu (kapáním do žíly - tzv. kapačka) Jedna infuze trvá přibližně 30 minut.

Lékař se musí ubezpečit, že přípravek Fludarabine Accord není podáván mimo žílu. V případě, že se tak stalo, nikdy nebyly hlášeny žádné lokální závažné nežádoucí reakce.

Jak dlouho se přípravek Fludarabine Accord podává:

Dávka se podává **jednou denně po dobu 5 po sobě následujících dnů.**

Tento 5denní léčebný cyklus se opakuje každých 28 dní, dokud Váš lékař nerozhodne, že bylo dosaženo nejlepšího účinku (obvykle po 6 cyklech).

Délka léčby závisí na účinnosti léčby a na tom, jak budete léčbu snášet. V případě nežádoucích účinků je možné další cykly léčby odložit.

V průběhu léčby Vám budou prováděny pravidelné krevní testy. Vaše individuální dávka bude pečlivě upravována podle počtu krvinek a Vaší odpovědi na léčbu.

Dávka je možné snížit v případě výskytu nežádoucích účinků.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud jste starší než 65 let, budou Vám provedeny pravidelné kontroly funkce ledvin. Pokud Vaše ledviny nepracují správně, může být tento lék podán v nižší dávce. Pokud je funkce ledvin výrazně snížena, nebude Vám tento lék podán vůbec (viz také bod 2).

Pokud se přípravek Fludarabine Accord náhodou rozlije:

Pokud roztok přípravku Fludarabine Accord přijde do styku s kůží nebo sliznicí nosu nebo úst, důkladně omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou. V případě, že se roztok dostane do očí, vypláchněte je pečlivě velkým množstvím vody. Vyvarujte se inhalaci par přípravku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fludarabine Accord, než by mělo:

Pokud jste obdrželi větší dávku, lékař léčbu zastaví a zahájí léčbu příznaků. Vysoké dávky mohou vést k závažnému snížení počtu krvinek.

Byly hlášeny případy, kdy fludarabin-fosfát podaný intravenózně ve vyšší dávce může způsobit pozdní slepotu, kóma či dokonce úmrtí.

Jestliže došlo k vynechání dávky přípravku Fludarabine Accord:

Váš lékař určí přesnou dobu, kdy budete tento přípravek dostávat. Promluvte si se svým lékařem co nejdříve, pokud si myslíte, že dávka mohla být vynechána. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže došlo k ukončení léčby přípravkem Fludarabine Accord:

Spolu s lékařem se můžete rozhodnout o ukončení léčby přípravkem Fludarabine Accord, jsou-li nežádoucí účinky příliš závažné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud si nejste jistý(á), co znamenají níže uvedené nežádoucí účinky, požádejte svého lékaře o vysvětlení.

Některé nežádoucí účinky mohou být život ohrožující.

- **Pokud máte potíže při dýchání, kašel nebo máte bolest na hrudi s horečkou nebo bez ní.** Může se jednat o příznaky plicní infekce.
- **Pokud si všimnete jakýchkoli neobvyklých modřin, po poranění krvácíte více než obvykle, nebo pokud se Vám zdá, že často trpíte infekcemi. Tyto potíže mohou být způsobeny sníženým počtem krvinek.** Toto může také vést ke zvýšenému riziku (závažných) infekcí způsobených organismy, které obvykle nezpůsobí onemocnění u zdravých osob (*oportunní infekce*), včetně pozdní reaktivace virů, např. herpes zoster (pásový opar).
- **Pokud zaznamenáte bolest v boku, krev v moči nebo snížené množství moči.** Mohou to být příznaky *syndromu nádorového rozpadu* (viz bod 2).
- **Pokud si všimnete jakýchkoli kožních/slizničních reakcí se zarudnutím, zánětem, puchýři a či s poškozením tkáně.** Může jít o příznaky závažné alergické reakce (*Lyellův syndrom, Stevens-Johnsonův syndrom*).
- **Pokud máte palpitace (pokud náhle pocítíte bušení srdce) nebo bolest na hrudi.** Mohou to být o příznaky srdečních potíží.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků.

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků podle četnosti jejich výskytu. Vzácné nežádoucích účinky (méně než 1 z 1 000 pacientů) byly především identifikovány z post-marketingových zkušeností.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- infekce (někdy závažné);
- infekce v důsledku snížené funkce imunitního systému (*oportunní infekce*);
- plicní infekce (*pneumonie*) s možnými příznaky jako jsou potíže při dýchání a/nebo kašel s horečkou nebo bez horečky;
- snížený počet krevních destiček (*trombocytopenie*) s možnou tvorbou modřin a krvácením;
- snížený počet bílých krvinek (*neutropenie*);
- snížený počet červených krvinek (*anemie*);
- kašel;
- zvracení, průjem, pocit na zvracení (*nauzea*);
- horečka;
- pocit únavy;
- slabost.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- jiná krevní nádorová onemocnění (*myelodysplastický syndrom, akutní myeloidní leukemie*). Většina pacientů byla dříve, současně nebo později léčena jinými protinádorovými léky v léčbě (*alkylační látky, inhibitory topoisomerázy*) nebo ozařováním;
- útlum kostní dřeně (*myelosuprese*);
- vážná ztráta chuti k jídlu, která vede k úbytku tělesné hmotnosti (*anorexie*);
- necitlivost nebo slabost končetin (*periferní neuropatie*);
- poruchy vidění;
- zánět sliznice dutiny ústní (*stomatitida*);
- kožní vyrážka;
- otoky z důvodu nadměrného zadržování tekutin (*edém*);
- zánět sliznice trávicího traktu od dutiny ústní až po konečník (*mukozitida*);
- třesavka;
- pocit celkově špatného zdravotního stavu.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- autoimunitní onemocnění (viz bod 2 „Upozornění a opatření“);
- syndrom nádorového rozpadu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“);
- zmatenost;
- plicní toxicita; zjizvení tkáně v plicích (*plicní fibróza*), zánět plic (*pneumonitida*), dušnost (*dyspnoe*);
- krvácení do žaludku nebo střev;
- abnormální hladiny jaterních enzymů nebo enzymů slinivky břišní.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- poruchy lymfatického systému v důsledku virové infekce (*lymfoproliferativní onemocnění vyvolané virem EB*);
- kóma;
- záchvaty;
- neklid;

- slepota;
- zánět nebo poškození zrakového nervu (*optická neuritida, optická neuropatie*);
- srdeční selhání;
- nepravidelný srdeční rytmus (*arytmie*);
- zhoubné nádorové onemocnění kůže;
- kožní a/neboslizniční reakce se zarudnutím, zánětem, tvorbou puchýřů a poškozením tkáně (*Lyellův syndrom, Stevens-Johnsonův syndrom*).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zánět močového měchýře, který může způsobovat bolest při močení a může zapříčinit přítomnost krve v moči (*hemoragická cystitida*)
- krvácení do mozku
- krvácení do plic
- neurologické poruchy projevující se bolestmi hlavy, pocitem na zvracení (nevolností) a zvracením, záchvaty, poruchami zraku jako je ztráta vidění, mentálními změnami (abnormální myšlení, zmatenost, změněný stav vědomí) a ojediněle nervosvalovými poruchami, které se projevují svalovou slabostí v končetinách (včetně nevratného částečného nebo úplného ochrnutí), (jde o příznaky *leukoencefalopatie, akutní toxické leukoencefalopatie nebo reverzibilního syndromu okcipitální leukoencefalopatie (RPLS)*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fludarabine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchování přípravku Fludarabine Accord v původním obalu:

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchování přípravku Fludarabine Accord po naředění:

Byla prokázána chemická a fyzikální stabilita přípravku 0,2 mg/ml a 6,0 mg/ml po naředění s 0.9% chloridem sodným a 5% roztokem glukózy po dobu 7 dní při teplotě 2 °C - 8 °C a po dobu 5 dní při teplotě 20 °C - 25 °C v ne-PVC vacích a skleněných lahvičkách.

"Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek".

Pro informace pro zdravotnické pracovníky, viz bod 6. Obsah balení a další informace.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené kvality.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fludarabine Accord obsahuje

- Léčivou látkou je fludarabini phosphas. Jeden ml roztoku obsahuje fludarabini phosphas 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci. Fludarabine Accord je prodáván ve 2ml skleněných injekčních lahvičkách.

Jak přípravek Fludarabine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fludarabine Accord je sterilní, čirý, bezbarvý nebo slabě hnědo-žlutý roztok v čiré skleněné injekční lahvičce.

Přípravek je dostupný ve třech velikostech balení, obsahující 1 lahvičku, 5 lahviček nebo 10 lahviček.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice,
Polsko

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Rakouskou	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Belgie	Fludarabine Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bulharsko	Fludarabine Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Kypr	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Česká republika	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrát pro injekční/infuzní roztok
Německo	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Estonsko	Fludarabine Accord 25 mg/ml
Španělsko	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Finsko	FLUDARABINE ACCORD 25 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Chorvatsko	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju
Maďarsko	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irsko	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Itálie	Fludarabina Accord
Lotyšsko	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Nizozemsko	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Polsko	Fludarabine Accord
Portugalsko	Fludarabina Accord
Rumunsko	Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Švédsko	Fludarabină Accord
Velká Británie	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Fludarabine Accord, stejně jako jiné potenciálně cytotoxické léky, musí být připravován kvalifikovaným personálem na místě k tomu vyhrazeném. Pozornost musí být věnována manipulaci a likvidaci přípravku v souladu s doporučenými pokyny pro zacházení s cytotoxickými látkami.

Pouze pro intravenózní podání.

Inkompatibility

Vzhledem k chybějícím studiím na inkompatibility, tento přípravek nesmí být mísen s jinými léky.

Naředění

Potřebná dávka přípravku (vypočítaná podle povrchu těla pacienta) se natáhne do injekční stříkačky.

Pro intravenózní bolusovou injekci se tato dávka dále zředí v 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml). Případně lze potřebnou dávku nataženou do stříkačky naředit ve 100 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo v 5 % injekčním roztoku dextrózy a podat infuzí po dobu asi 30 minut.

V klinických studiích byl přípravek rozpouštěn ve 100 ml nebo 125 ml 5% injekčního roztoku dextrózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.

Uchovávání

V původním obalu: 2 roky.

Byla prokázána chemická a fyzikální stabilita přípravku 0,2 mg/ml and 6,0 mg/ml po naředění s 0,9% chloridem sodným a 5% roztokem glukózy po dobu 7 dní při teplotě 2 °C - 8 °C a po dobu 5 dní při teplotě 20 °C - 25 °C v ne-PVC vacích a skleněných lahvičkách.

"Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituční/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek".

Kontrola před použitím

Naředěný přípravek je čirý, bezbarvý nebo slabě hnědo-žlutý roztok. Před použitím musí být vizuálně zkontrolován.

Smí být použity pouze čiré, bezbarvé roztoky nebo slabě hnědo-žluté roztoky prosté částic. Přípravek Fludarabine Accord nemá být používán při porušení obalu.

Zacházení s přípravkem a jeho likvidace

S přípravkem Fludarabine Accord nesmějí zacházet těhotné ženy.

Pravidla pro správnou manipulaci s přípravkem musí být v souladu s místními pravidly pro zacházení s cytotoxickými látkami.

Při přípravě roztoku a veškeré manipulaci s fludarabinem je třeba dbát opatrnosti. Pro případ náhodného kontaktu s přípravkem, např. při rozbití injekční lahvičky nebo rozlití jejího obsahu, je nutné se chránit latexovými rukavicemi a ochrannými brýlemi. Dojde-li ke kontaktu roztoku s kůží nebo sliznicemi, má být postižená oblast pečlivě omyta mýdlem a vodou. Dojde-li ke kontaktu s očima, důkladně je vypláchněte velkým množstvím vody. Je třeba se vyvarovat inhalace par přípravku.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.