

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

fludarabin-fosfát

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, lékárníkovi 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 Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fludarabine Teva podán
3. Jak se přípravek Fludarabine Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fludarabine Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

U nádorových onemocnění bílých krvinek (jako je chronická lymfatická leukemie) tělo vytváří mnoho abnormálních bílých krvinek (lymfocytů) 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 (anémie), tvorbu modřin, závažné krvácení nebo dokonce orgánové selhání.

Přípravek Fludarabine Teva se používá k léčbě chronické lymfocytární leukemie B-buněčného typu (B-CLL) u pacientů s dostatečnou tvorbou zdravých krvinek.

Léčba chronické lymfocytární leukemie přípravkem Fludarabine Teva v první linii má být zahájena pouze u pacientů v pokročilém stádiu choroby, kteří mají doprovodné příznaky nebo známky postupujícího onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fludarabine Teva podán

Nepoužívejte přípravek Fludarabine Teva

- 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 anémie (dekompenzovaná hemolytická anémie). Váš lékař Vám sdělí, zda máte některý z těchto problémů.

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fludarabine Teva se poraďte se svým lékařem.

Je zapotřebí zvláštní opatrnosti při použití přípravku Fludarabine Teva:

- jestliže funkce Vaší kostní dřeně není správná, nebo jestliže Váš imunitní systém hůře funguje nebo je oslabený, nebo máte vážné infekce v anamnéze.

► Váš lékař se může rozhodnout, že Vám tento přípravek nebude podávat, nebo může přistoupit k zvláštním bezpečnostním opatřením.

- jestliže se cítíte velmi špatně, po poranění si všimnete neobvyklých modřin nebo zvýšeného krvácení než obvykle, nebo jste více náchylní k infekcím.

► Sdělte svému lékaři, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká před Vaší léčbou.

- jestliže je Vaše moč během léčby červená nebo nahnědlá, nebo máte vyrážku nebo puchýře na pokožce.

► Okamžitě toto sdělte svému lékaři.

Může se jednat o příznak snížení počtu krvinek, které může být způsobeno samotnou nemocí, nebo léčbou. To může trvat až rok, bez ohledu na to, zda jste dříve podstoupil(a) nebo nepodstoupil(a) léčbu přípravkem Fludarabine Teva. Během léčby přípravkem Fludarabine Teva může také Váš imunitní systém napadnout různé části Vašeho těla, nebo Vaše krvinky (tzv. „autoimunitní poruchy“). Tato komplikace může být životu nebezpečná. Jestliže dojde k této komplikaci, Váš lékař přeruší léčbu a Vy můžete podstoupit další léčbu, jako je transfuze ozářené krve (viz níže) a adrenokortikoidy. Během léčby přípravkem Fludarabine Teva Vám bude pravidelně kontrolován krevní obraz a Váš stav bude důkladně sledován.

- jestliže pozorujete neobvyklé příznaky na Vašem nervovém systému jako poruchy vidění, bolest hlavy, zmatenost, záchvaty.

► Sdělte to svému lékaři.

Účinky dlouhodobého podávání přípravku Fludarabine Teva na centrální nervovou soustavu nejsou známy. Někteří pacienti však snesli podávání až 26 léčebných kúr při doporučené dávce.

Při používání fludarabinu 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 včetně ztráty zraku, 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 slepota, kóma a úmrtí. Některé z těchto příznaků se objevily se zpožděním kolem 60 dnů a více po ukončení léčby. U některých pacientů, kteří dostávají vyšší než doporučené dávky přípravku Fludarabine Teva se může vyskytnout leukoencefalopatie (LE), akutní toxická leukoencefalopatie (ATL) nebo reverzibilní syndrom okcipitální leukoencefalopatie (RPLS). Mohou se rovněž objevit stejné příznaky jako u LE, ATL nebo 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 Teva ihned přerušena a podstoupíte další vyšetření. Pokud se diagnóza LE, ATL nebo RPLS potvrdí, léčba přípravkem Fludarabine Teva bude zcela ukončena.

- jestliže pociťujete bolest v boku, pozorujete krev v moči nebo snížené množství moči.

► Neodkladně toto sdělte svému lékaři.

Pokud je Vaše onemocnění velmi vážné, je možné, že Vaše tělo se nebude schopno zbavit všech odpadních látek z buněk, které byly zničeny přípravkem Fludarabine Teva. Jedná se o *tumor lysis*

syndrome (syndrom rozkladu tumoru) a **důsledkem může být snížená funkce ledvin a srdeční potíže** od prvního týdne léčby. Váš lékař si této skutečnosti bude vědom a může Vám podávat jiné léky, které Vám s tímto problémem pomohou.

- jestliže budete potřebovat odběr kmenových buněk a jste (nebo jste byl(a)) léčen(a) přípravkem Fludarabine Teva.

► Oznamte to svému lékaři.

- jestliže potřebujete krevní transfuzi a jste (nebo jste byl(a)) léčen(a) přípravkem Fludarabine Teva.

► Oznamte to svému lékaři.

V případě, že potřebujete krevní transfuzi, Váš lékař zajistí, abyste dostali pouze krev, která byla upravena iradiací (ozářením). Byly popsány těžké komplikace a dokonce smrt v případě, že byla podána neozářená krev.

- jestliže si všimnete jakýchkoli kožních změn během léčby tímto přípravkem nebo po jejím ukončení.

► Oznamte to svému lékaři.

- jestliže máte nebo jste měl(a) rakovinu kůže, může se během léčby přípravkem Fludarabine Teva nebo později zhoršit nebo znovu objevit. Během léčby přípravkem Fludarabine Teva nebo později se může rozvinout nádorové onemocnění kůže.

Během léčby přípravkem Fludarabine Teva je dále třeba zvážit:

- Přípravek Fludarabine Teva nesmí být podáván v těhotenství, pokud to jasně neindikuje Váš lékař.

- Ženy: během léčby přípravkem Fludarabine Teva **nesmíte otěhotnět** a musíte během léčby a 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou metodu antikoncepce, protože přípravek Fludarabine Teva může být škodlivý pro nenarozené dítě. Pokud během léčby otěhotníte, musíte okamžitě informovat svého lékaře. Váš lékař s vámi rozhodne, zda máte pokračovat v užívání přípravku Fludarabine Teva.

- Muži: během léčby a alespoň 3 měsíce po jejím ukončení se **doporučuje, abyste nezplodil dítě a musíte používat účinnou metodu antikoncepce.** Před léčbou byste se měli poradit o konzervaci spermatu, protože přípravek Fludarabine Teva může změnit mužskou plodnost.

- Během léčby přípravkem Fludarabine Teva nesmíte kojít.

- Jestliže potřebujete být očkován(a), poraďte se se svým lékařem, protože živé virové vakcíny nesmí být používány během léčby přípravkem Fludarabine Teva ani po ní.

- Jestliže trpíte poruchou ledvin nebo jste starší 65 let, bude Vám pravidelně kontrolován krevní obraz a/nebo funkce ledvin. Pokud je funkce Vašich ledvin velmi snížená, nebude Vám tento lék vůbec podáván (viz bod 2 „*Nepoužívejte přípravek Fludarabine Teva*“ a bod 3 „*Jak se přípravek Fludarabine Teva používá*“).

- Jestliže trpíte poruchou jater, bude Vám tento přípravek podáván s opatrností.

- Jestliže jste starší 75 let, budete kontrolován(a) zvláště pečlivě.

Děti a dospívající:

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fludarabine Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat svého lékaře o:

- **pentostatin** (*deoxykoformycin*), užívaný také v léčbě B-CLL. Souběžné užívání této léčivé látky může vést k vážným plicním problémům.
- **dipyridamol** a podobné látky, užívané jako prevence přílišného srážení krve. Tyto léčivé látky mohou snižovat účinnost přípravku Fludarabine Teva.
- **cytarabin** (*Ara-C*), užívaný v léčbě chronické lymfatické leukemie. Pokud je přípravek Fludarabine Teva používán spolu s cytarabinem, může vzrůst koncentrace aktivní formy cytarabinu v leukemických buňkách. Nicméně celková koncentrace v krvi a eliminace z krve se nemění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Ženy: během léčby přípravkem Fludarabine Teva nesmíte otěhotnět, protože studie na zvířatech a velmi omezené zkušenosti u lidí ukázaly možné riziko abnormalit u nenarozeného dítěte, stejně jako časný potrat nebo předčasný porod. Pokud během léčby otěhotníte, musíte okamžitě informovat svého lékaře. Váš lékař s vámi rozhodne, zda máte pokračovat v užívání přípravku Fludarabinu Teva.

Kojení

Během léčby přípravkem Fludarabine Teva nesmíte kojit.

Plodnost mužů a žen

Ženy: během léčby a 6 měsíců po jejím ukončení musíte používat účinnou metodu antikoncepce, protože přípravek Fludarabine Teva může být škodlivý pro nenarozené dítě.

Muži: během léčby a alespoň 3 měsíce po jejím ukončení se doporučuje, abyste nezplodil dítě a musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Před léčbou byste se měli poradit o konzervaci spermatu, protože přípravek Fludarabine Teva může ovlivnit mužskou plodnost.

Mužům i ženám, kteří plánují mít po léčbě dítě, se doporučuje, aby se před zahájením léčby přípravkem Fludarabine Teva poradili s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Fludarabine Teva byla u některých osob pozorována únava, slabost, poruchy vidění, zmatenost, agitovanost (neklid) nebo záchvaty. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje do doby, než si budete jistý(á), že na Vás fludarabin takto nepůsobí.

Přípravek Fludarabine Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fludarabine Teva používá

Přípravek Fludarabine Teva má být podáván pod dohledem kvalifikovaného lékaře se zkušenostmi v protinádorové léčbě.

Návod k ředění, manipulaci a likvidaci přípravku, viz bod 6 „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“ na konci této příbalové informace.

Kolik přípravku Fludarabine Teva se podává

Užívaná dávka závisí na ploše povrchu těla. To 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 Teva podává

Přípravek Fludarabine Teva se podává jako injekce nebo ve většině případů jako infuze.

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

Váš lékař se musí ubezpečit, že přípravek Fludarabine Teva není podáván mimo žílu (paravenózně). Avšak v případech, kdy se tak stalo, nebyly hlášeny žádné lokální závažné nežádoucí reakce.

Jak dlouho se přípravek Fludarabine Teva podává

Dávka se podává jednou denně po dobu 5 po sobě následujících dnů. Tento pětidenní léčebný cyklus se opakuje každých 28 dní, dokud Váš lékař nerozhodne, že bylo dosaženo nejlepšího účinku. Obecně je toho dosaženo po 6 cyklech, neboli přibližně po 6 měsících.

Délka léčby závisí na účinnosti léčby a na tom, jak budete léčbu přípravkem Fludarabine Teva snášet. Pokud vzniknou problémy způsobené nežádoucími účinky, lze snížit dávku nebo odložit podání další kúry.

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

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

Pokud se přípravek Fludarabine Teva náhodou rozlije

Pokud roztok přípravku Fludarabine Teva přijde do styku s Vaší kůží nebo sliznicí Vašeho 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 byla podána větší dávka přípravku Fludarabine Teva, než měla

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Fludarabine Teva, Váš lékař léčbu ukončí a bude léčit vzniklé příznaky. Vysoké dávky mohou vést k závažnému snížení počtu krvinek. U fludarabinu podávaného intravenózně bylo hlášeno, že předávkování může způsobit pozdní slepotu, kóma či dokonce úmrtí.

Jestliže došlo k vynechání dávky přípravku Fludarabine Teva

Váš lékař určí čas, kdy Vám má být tento přípravek podán. Pokud si myslíte, že mohlo dojít k vynechání dávky, informujte svého lékaře co nejdříve.

Jestliže došlo k ukončení léčby přípravkem Fludarabine Teva

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže si nejste jistý(á), co jsou nežádoucí účinky uvedené níže, požádejte svého lékaře, aby Vám je vysvětlil. Některé nežádoucí účinky mohou být životu nebezpečné. **Okamžitě informujte svého lékaře:**

- **pokud pocít'ujete potíže při dýchání, kašlete nebo máte bolesti na hrudníku s horečkou nebo bez ní**, může se jednat o příznaky plicní infekce (velmi častý nežádoucí účinek: může postihnout více než 1 z 10 osob).

- **pokud si po poranění všimnete neobvyklých modřin, nadměrného krvácení, nebo pokud se Vám zdá, že se u Vás objevuje nezvykle mnoho infekcí**, příčinou může být snížený počet krvinek. To může vést také ke zvýšenému riziku (vážných) infekcí způsobených organismy, které obvykle nezapříčiní onemocnění u zdravé osoby (*oportunní infekce*), včetně pozdní reaktivace virů, např. herpes zoster (velmi častý nežádoucí účinek: může postihnout více než 1 z 10 osob).

- **pokud pocít'ujete bolest v boku, pozorujete krev v moči nebo snížené množství moči**, může se jednat o příznaky syndromu nádorového rozpadu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) (méně častý nežádoucí účinek: může postihnout až 1 ze 100 osob).

- **pokud zaznamenáte kožní reakce a/nebo reakce povrchu sliznic v podobě zčervenání, zánětu, puchýřů a olupování**, může se jednat o příznaky vážné alergické reakce (*Lyellův syndrom, Stevensův-Johnsonův syndrom*) (vzácný nežádoucí účinek: může postihnout až 1 z 1000 osob).

- **pokud pocít'ujete palpitaci (pokud si náhle začnete uvědomovat bušení srdce) nebo bolest na prsou**, může se jednat o příznaky srdečních problémů (vzácný nežádoucí účinek: může postihnout až 1 z 1000 osob).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce (někdy vážné);
- snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*) s možností vzniku modřin a krvácení;
- nízký počet bílých krvinek (*neutropenie*);
- nízký počet červených krvinek (*anémie*);
- kašel;
- zvracení, průjem, nevolnost (*nauzea*);
- horečka;
- únava;
- slabost.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- jiné rakoviny krve (*myelodysplastický syndrom, akutní myeloidní leukemie*). Většina těchto pacientů byla dříve, souběžně nebo později léčena jinými léky k léčbě rakoviny (*alkylačními látkami, inhibitory topoisomerázy*) nebo ozářením;
- útlum kostní dřeně (*myelosuprese*);
- vážná ztráta chuti k jídlu, která vede k úbytku tělesné hmotnosti (*anorexie*);
- snížená citlivost a slabost končetin (*periferní neuropatie*);
- poruchy zraku;
- zánět sliznice ústní dutiny (*stomatitida*);
- kožní vyrážka;
- otékání kvůli přílišnému zadržování tekutin (*edém*);
- zánět sliznice trávicího traktu od úst až k řitnímu otvoru (*mukozitida*);
- třes;
- pocit celkové nevolnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- autoimunitní onemocnění (viz bod „Upozornění a opatření“);
- zmatenost;
- plicní toxicita, zjizvení plic (*plicní fibróza*), zánět plic (*pneumonitida*), dušnost (*dyspnoe*);
- krvácení do žaludku nebo trávicího traktu;

- změny hladin jaterních enzymů a enzymů slinivky břišní.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- poruchy lymfatického systému v důsledku virového onemocnění (*Lymfoproliferativní porucha spojená s EB virem*);
- kóma;
- křeče;
- vzrušenost (agitovanost);
- slepota;
- zánět nebo poškození zrakového nervu (*optická neuritida, optická neuropatie*);
- srdeční selhání;
- nepravidelný srdeční tep (*arytmie*);
- rakovina kůže.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení do mozku (*cerebrální hemoragie*);
- neurologické poruchy projevující se bolestmi hlavy, pocitem na zvracení (nevolností) a zvracením, záchvaty, poruchami zraku včetně ztráty zraku, 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)*);
- krvácení do plic (*pulmonální hemoragie*);
- zánět močového měchýře, který může způsobovat bolest při močení a může vést k přítomnosti krve v moči (*hemoragická cystitida*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fludarabine Teva obsahuje

- Léčivou látkou je fludarabin-fosfát.
1 ml koncentrátu obsahuje 25 mg fludarabin-fosfátu.
Jedna 2ml lahvička obsahuje 50 mg fludarabin-fosfátu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), hydroxid sodný (E524, na úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Fludarabine Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fludarabine Teva je čirý, bezbarvý nebo světle hnědožlutý roztok prakticky prostý částic, v zapertlované lahvičce o objemu 2 ml, z bezbarvého skla třídy I s brombutylovou pryžovou (gumovou) zátkou, Al uzávěrem a PP krytem.
Balení obsahuje jednu lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Fludarabine Teva 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie Fludarabine Teva 25 mg/ml solution a diluer pour injection/perfusion Fludarabine Teva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Fludarabine Teva
Dánsko	Fludarabinphosphat Teva
Francie	FLUDARABINE TEVA 25 mg/mL, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion
Německo	Fludarabinphosphat-GRY 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Island	Fludarabin Teva
Itálie	Fludarabina Teva 25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Lucembursko	Fludarabine Teva 25 mg/ml solution à diluer pour injection/perfusion
Nizozemsko	Fludarabinefosfaat – PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie
Norsko	Fludarabin Teva
Slovinsko	Fludarabin Teva 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španělsko	Fludarabina Teva 25mg/ml concentrado para solución para perfusión o inyección EFG
Švédsko	Fludarabin Teva
Spojené království (Severní Irsko)	Fludarabine Phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 1. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k ředění, manipulaci a likvidaci přípravku

Protože neexistují studie kompatibility, nesmí být léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

Ředění

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. Případně lze potřebnou dávku nataženou do stříkačky naředit ve 100 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) a podat infuzí během asi 30 minut.

V klinických studiích byl fludarabin naředěn 100 ml nebo 125 ml 5% roztoku glukosy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.

Kontrola před použitím

Použít se smí pouze čiré a bezbarvé roztoky prosté jakýchkoliv částic. Pokud má přípravek porušený vnitřní obal, nesmí se použít.

Uchovávání po naředění

Chemická a fyzikální stabilita roztoku připraveného pro injekční nebo infuzní podání byla prokázána po dobu:

Uchovávání v:	Rozpouštědlo	Koncentrace	Stabilita po dobu
Vak bez PVC	0,9% roztok chloridu sodného	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
	5% roztok glukosy	0,3- 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
Skleněná láhev	0,9% roztok chloridu sodného	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
	5% roztok glukosy	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
		6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo 3 dny při pokojové teplotě/osvětlení

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 tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Manipulace s přípravkem

S fludarabinem nesmějí pracovat těhotné ženy.

Po dobu přípravy a manipulace s přípravkem se mají dodržovat místní pravidla pro zacházení s cytotoxickými látky.

Při přípravě roztoku a veškeré manipulaci s fludarabinem je třeba opatrnosti. Pro případ náhodného kontaktu s přípravkem, např. při rozbití lahvičky nebo rozlití jejího obsahu, je nutné se chránit gumovými rukavicemi a ochrannými brýlemi. Dojde-li ke kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicí, musí být postižená oblast pečlivě omyta mýdlem a vodou. V případě vniknutí do oka je nutné oko pečlivě propláchnout velkým množstvím vody. Je třeba se vyvarovat inhalaci fludarabinu.

Léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nepoužitý nebo rozlitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické látky.