FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fludarabina Mylan Generics 50 mg polvere per soluzione per iniezione o infusione

Fludarabina fosfato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Fludarabina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Prima di prendere Fludarabina Mylan Generics
3. Come prendere Fludarabina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fludarabina Mylan Generics
6 Altre informazioni

1. CHE COS'È FLUDARABINA MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Fludarabina Mylan Generics e come funziona

Fludarabina Mylan Generics è un medicinale anticancro.

Fludarabina Mylan Generics viene usato per trattare la leucemia linfatica cronica (LLC). Questo è un cancro di un tipo di globuli bianchi del sangue detti linfociti. Vengono prodotti troppi linfociti ed essi o non funzionano correttamente o sono troppo giovani per svolgere le normali funzioni di lotta contro le malattie svolte dai globuli bianchi. Se vi sono troppe di queste cellule anormali, esse si sostituiscono alle cellule sane del sangue nel midollo osseo dove si forma la maggior parte delle nuove cellule del sangue e così pure nel flusso sanguigno e negli organi. Senza abbastanza cellule sanguigne sane, possono verificarsi infezioni, anemia, lividi, sanguinamenti eccessivi o anche insufficiente funzionamento degli organi.
Al fine di consentire la crescita e la riproduzione sia delle cellule normali sia di quelle leucemiche, il materiale genetico delle cellule (DNA) deve essere copiato e riprodotto. Fludarabina Mylan Generics lavora interferendo con la produzione di nuovo DNA. Pertanto quando Fludarabina Mylan Generics viene assunta dalle cellule leucemiche, essa blocca la crescita di nuove cellule leucemiche.

A che cosa serve Fludarabina Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Fludarabina Mylan Generics viene usata per trattare la leucemia linfatica con cellule B in pazienti con sufficiente produzione di cellule sanguigne sane.

Il primo trattamento della leucemia linfatica cronica con Fludarabina Mylan Generics deve iniziare solo in pazienti con malattia in fase avanzata, che hanno sintomi associati alla malattia o con evidenza di progressione della malattia.

2. PRIMA DI PRENDERE FLUDARABINA MYLAN GENERICS

Non prenda Fludarabina Mylan Generics:

- **Se è allergico** (ipersensibile) alla fludarabina fosfato o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- **Se ha gravi problemi ai reni.**
- **Se sta allattando.**
- **Se il suo numero di globuli rossi è basso**, a causa di un tipo di anemia (anemia emolitica scompensata). Il medico le avrà detto se soffre di questa malattia.

Informi il medico se pensa che una di queste condizioni la possa riguardare.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Fludarabina Mylan Generics

- Se il suo midollo osseo non lavora in modo appropriato, o se ha un **sistema immunitario** depresso o malfunzionante o se ha avuto in passato **infezioni gravi**

Il medico può decidere di non darle questo medicinale o può prendere delle precauzioni.

- Se si sente decisamente indisposto, se nota un livido insolito, un maggior sanguinamento rispetto alla norma dopo una ferita, o se le sembra di essere più soggetto del solito alle infezioni
Parli con il medico prima del trattamento se pensa che una di queste condizioni possa riguardarla.

-Se durante il trattamento la sua urina è di un colore da rosso a marroncino, o se le compare un'eruzione cutanea o qualsiasi vescicola sulla pelle
Informi il medico immediatamente.
Tutti questi possono essere i sintomi di una riduzione nel numero dei globuli nel sangue, che può

essere causata dalla malattia stessa o dalla terapia. Può durare fino ad un anno, indipendentemente dal fatto che lei abbia avuto o meno precedentemente un trattamento con Fludarabina Mylan Generics. Durante il trattamento con Fludarabina Mylan Generics anche il sistema immunitario può attaccare differenti parti del corpo o i suoi globuli rossi (sono le così dette "malattie autoimmuni"). Queste condizioni possono mettere a rischio la vita stessa.
In questi casi il medico interromperà il trattamento e lei potrebbe ricevere ulteriori trattamenti, come per esempio un'infusione di sangue irradiato (vedi più avanti) e adrenocorticoidi.

Durante il trattamento con Fludarabina Mylan Generics le verrà regolarmente controllato il sangue e sarà attentamente monitorato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se nota un qualsiasi sintomo insolito relativo al sistema nervoso, come per esempio un disturbo della vista
Informi il medico.
Non sono noti gli effetti di Fludarabina Mylan Generics sul sistema nervoso centrale quando viene utilizzato per un lungo periodo. Comunque i pazienti trattati con le dosi raccomandate erano in grado di tollerarle fino a 26 cicli di terapia. In pazienti con dosi 4 volte maggiori di quelle raccomandate sono stati segnalati cecità, coma e morte. Alcuni di questi sintomi si manifestavano con un ritardo di circa 60 giorni o più dopo l'interruzione del trattamento.

- Se nota un dolore al fianco, sangue nelle urine o una diminuzione nella quantità di urina
Informi il medico immediatamente.

- Se la sua malattia è molto grave, il suo corpo può non essere in grado di eliminare tutte le scorie derivanti dalle cellule distrutte da Fludarabina Mylan Generics. Questa è nota come *Sindrome da lisi tumorale* che **può causare insufficienza renale e problemi cardiaci** dalla prima settimana di trattamento. Il medico sarà informato di questo e potrà darle un altro medicinale o aiutarla a prevenire questo problema.

- Se necessita che le sue cellule staminali vengano raccolte ed è (o è stato) in trattamento con Fludarabina Mylan Generics
Informi il medico.

- Se ha bisogno di una trasfusione di sangue ed è in trattamento (o lo è stato) con Fludarabina Mylan Generics
Informi il medico.
Se lei ha bisogno di una trasfusione, il medico si assicurerà che lei riceva sangue trattato mediante irradiazione. Vi sono state gravi complicazioni e anche decessi, causati da trasfusioni con sangue non irradiato.

- Se nota qualsiasi cambiamento della pelle sia durante il trattamento con questo medicinale, sia dopo il termine della terapia.
Informi il medico.

- Se ha o ha avuto cancro della pelle, questo può peggiorare o riacutizzarsi durante la terapia con Fludarabina Mylan Generics. Può comparire cancro della pelle durante o dopo la terapia con Fludarabina Mylan Generics

Altre informazioni da considerare mentre è in trattamento con Fludarabina Mylan Generics:

- Gli uomini e le donne che sono ancora fertili devono usare metodi efficaci di contraccezione durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua sospensione. Non si può escludere che Fludarabina Mylan Generics possa provocare danni al feto. Il medico valuterà attentamente il beneficio del trattamento rispetto al possibile rischio per il feto e, se è incinta, il medico la sottoporrà al trattamento con Fludarabina Mylan Generics solo se strettamente necessario.

- Se sta pensando di allattare o sta allattando non deve iniziare o continuare l'allattamento mentre è in trattamento con Fludarabina Mylan Generics.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli con il medico se ha bisogno di vaccinazioni, perché l'uso di vaccini vivi deve essere evitato durante e dopo il trattamento con Fludarabina Mylan Generics.

- Se soffre di qualsiasi forma di malattia renale o se ha più di 65 anni, dovrà sottoporsi regolarmente a controlli del sangue e/o di laboratorio per controllare la funzione dei suoi reni. Se i suoi problemi renali sono gravi, questo medicinale non le sarà somministrato (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda Fludarabina Mylan Generics" e paragrafo 3 "Come prendere Fludarabina Mylan Generics").

Assunzione di Fludarabina Mylan Generics con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

E' particolarmente importante informare il medico su:

- **pentostatina** (*desossicoformicina*) usato anche per trattare la leucemia linfatica cronica di tipo B. Prendere questi due medicinali assieme può causare gravi problemi ai polmoni.

- **dipiridamolo**, usato per prevenire un'eccessiva coagulazione del sangue, o altri medicinali simili. Questi possono ridurre l'efficacia di Fludarabina Mylan Generics.

- **citarabina (**Ara-C), usata per trattare la leucemia linfatica cronica. Se Fludarabina Mylan Generics viene associata alla citarabina, i livelli della forma attiva di Fludarabina Mylan Generics nelle cellule leucemiche possono aumentare. Tuttavia i livelli globali nel sangue e la loro eliminazione non sono modificati.

Pazienti anziani e Fludarabina Mylan Generics:
I pazienti di oltre 65 anni dovranno ricevere regolari controlli della funzione renale (*vedere anche al paragrafo 3, Come usare Fludarabina Mylan Generics).*
I pazienti di oltre 75 anni devono essere controllati molto attentamente.

Bambini:
La sicurezza e l'efficacia di Fludarabina Mylan Generics nei bambini non è stata stabilita. Pertanto l'uso di Fludarabina Mylan Generics non è raccomandato nei bambini.

Gravidanza e allattamento:
Fludarabina Mylan Generics non deve essere somministrato alle donne incinte. perché studi sugli animali e una limitata esperienza nell'uomo, hanno mostrato un possibile rischio di anomalie del feto così come aborto spontaneo o parto prematuro.
- Se lei è incinta o pensa che potrebbe esserlo, informi immediatamente il medico.
- Se lei è una donna che può rimanere incinta, deve usare efficaci metodi contraccettivi durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo il trattamento (vedere al paragrafo 2 "Prima di prendere Fludarabina Mylan Generics").
- Gli uomini che sono stati trattati con Fludarabina Mylan Generics e che possono diventare padri, devono usare una forma affidabile di contraccezione durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico valuterà attentamente il beneficio del trattamento rispetto al possibile rischio per il feto e, se è incinta, il medico la tratterà con Fludarabina Mylan Generics solo se strettamente necessario.

Allattamento:
Non deve iniziare o continuare l'allattamento durante il trattamento con Fludarabina Mylan Generics, in quanto questo medicinale può interferire con la crescita e lo sviluppo del bambino. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono sentirsi affaticati, deboli, avere disturbi della vista o possono presentare confusione o agitazione o avere convulsioni mentre sono in trattamento con Fludarabina Mylan Generics. Non cerchi di guidare o usare macchinari fino a quando non è sicuro che non è influenzato da questo medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Fludarabina Mylan Generics
Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio per dose (23 mg) per cui in pratica può considerasi esente da sodio.

3. COME PRENDERE FLUDARABINA MYLAN GENERICS

Fludarabina Mylan Generics deve essere somministrata sotto la supervisione di un medico qualificato, esperto nella terapia del cancro.

La dose che le verrà prescritta dipenderà dalle sue dimensioni. Essa varia secondo la sua superficie corporea. Dal punto di vista tecnico questa viene misurata in metri quadrati (m^2) ma in pratica si ottiene in base alla statura e al peso. La dose raccomandata è di 25 mg/m^2 di superficie corporea. Questa verrà somministrata mediante iniezione oppure infusione (con fleboclisi) una volta al giorno per 5 giorni consecutivi, ogni 28 giorni. Una infusione richiede circa 30 minuti. Questo ciclo di trattamento di 5 giorni verrà ripetuto ogni 28 giorni fino a quando il medico avrà deciso che è stato ottenuto il miglior risultato.

Il medico dovrà assicurarsi che Fludarabina Mylan Generics non sia somministrata fuori dalla vena. Tuttavia quando questo è avvenuto non sono state riportate gravi reazioni avverse locali.

La dose può essere diminuita o i cicli possono essere ritardati se gli effetti collaterali costituiscono un problema. Se lei ha problemi renali riceverà una dose ridotta e sarà sottoposto a regolari esami del sangue. La sua dose individuale sarà attentamente adattata secondo il numero delle cellule nel suo sangue e la risposta alla terapia (vedere anche al paragrafo 2).

La sicurezza di questo medicinale in bambini e adolescenti non è stata stabilita.

Se la soluzione di Fludarabina Mylan Generics viene a contatto con pelle o con le mucose del naso o della bocca, lavare accuratamente l'area con acqua e sapone. In caso di contatto della soluzione con gli occhi, risciacquarli abbondantemente con acqua. Evitare l'esposizione ai vapori della soluzione.

Se prende più Fludarabina Mylan Generics di quanto deve
In caso di sovradosaggio il medico sospenderà la terapia e tratterà i sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dosi elevate possono causare una grave riduzione delle cellule del sangue.
Con la somministrazione endovenosa di fludarabina fosfato, il sovradosaggio può causare cecità ritardata, coma e anche morte.

Se dimentica di prendere Fludarabina Mylan Generics
Il medico stabilirà i tempi di somministrazione di questo medicinale. Se pensa di aver saltato una dose, contatti il medico al più presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fludarabina Mylan Generics, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Fludarabina Mylan Generics può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se non è sicuro di cosa siano le reazioni avverse elencate qui di seguito, chieda spiegazioni al medico.

Alcuni effetti indesiderati possono costituire un rischio per la vita.

- **Se ha difficoltà a respirare, tosse, dolore al torace con o senza febbre**: questi possono essere segni di un'infezione ai polmoni.
- **Se nota lividi insoliti, sanguinamenti maggiori del solito dopo una ferita o se le sembra di avere troppe infezioni**. Questi fenomeni possono essere causati da una riduzione delle cellule del sangue. Questo può anche causare un aumento del rischio di (gravi) infezioni, causate da microrganismi che di solito non provocano malattie nelle persone sane (*infezioni opportunistiche)* incluse riattivazioni ritardate di virus, ad es. l'herpes zoster.
- **Se nota dolore al fianco, sangue nelle urine o una ridotta quantità di urine**. Questi possono essere segni della *sindrome da lisi tumorale* (vedere al paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione")
- **Se nota reazioni alla cute e/o alle mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e distacco dei tessuti**. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica (*Sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson).*
- **Se ha palpitazioni (se improvvisamente diventa consapevole del battito cardiaco) o dolore al petto**. Questi possono essere segni di problemi cardiaci.

Informi immediatamente il medico se nota uno di questi effetti.

Di seguito vengono elencati i possibili effetti indesiderati in ordine di frequenza. Gli effetti indesiderati rari (meno di 1 su 1000 pazienti) sono stati identificati principalmente durante l'esperienza successiva alla commercializzazione.

Molto comune, significa che 1 o più pazienti su 10 potrebbero manifestare:

- Infezioni (alcune gravi)
- Infezioni dovute alla depressione del sistema immunitario (infezioni opportunistiche)
- Infezioni dei polmoni (polmonite) con possibili sintomi come difficoltà respiratorie e/o tosse con o senza febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) con la possibilità di lividi e sanguinamenti
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia)
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- Tosse
- Vomito, diarrea, malessere (nausea)
- Febbre
- Senso di affaticamento
- Debolezza.

Comune, significa che da 1 a 10 pazienti su 100 potrebbero manifestare:

- Altri tumori del sangue correlati (Sindrome mielodisplastica (SMD), leucemia mieloide acuta (LMA)). La maggior parte dei pazienti con queste condizioni erano stati trattati precedentemente, o contemporaneamente o in seguito con altri farmaci anticancro (agenti alchilanti, inibitori della topoisomerasi) o con terapia radiante
- Depressione del midollo osseo (mielosoppressione)
- Grave perdita dell'appetito che può portare a perdita di peso (anoressia)
- Intorpidimento o debolezza degli arti (neuropatia periferica)
- Disturbi della vista
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Eruzione cutanea
- Gonfiore dovuto a eccessiva ritenzione idrica (edema)
- Infiammazione del rivestimento mucoso dell'apparato digestivo dalla bocca fino all'ano (mucosite)
- Brividi
- Malessere generale.

Non comune, significa che da 1 a 10 pazienti su 1000 potrebbero manifestare:

- Malattie autoimmuni (vedere al paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione")
- Sindrome da lisi tumorale (vedere al paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione")
- Confusione
- Tossicità polmonare, fibrosi polmonare, infiammazione dei polmoni (polmonite), difficoltà di respiro (dispnea)
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- Livelli anormali degli enzimi del fegato o del pancreas.

Raro, significa che meno di 10 pazienti su 10.000 potrebbero manifestare:

- Disturbi del sistema linfatico dovuti a infezioni virali (patologie linfoproliferative associate al virus di Epstein-Barr)
- Coma
- Convulsioni
- Agitazione
- Cecità
- Infiammazione o danno del nervo ottico (neurite ottica, neuropatia del nervo ottico)
- Insufficienza cardiaca
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Cancro della pelle
- Reazioni cutanee e/o delle mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e distacco di tessuti (sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson)

Frequenza non nota:

- Infiammazione della vescica che può causare dolore mentre urina e può portare alla presenza di sangue nelle urine (cistite emorragica)
- Emorragia cerebrale
- Emorragia polmonare.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE FLUDARABINA MYLAN GENERICS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non usi Fludarabina Mylan Generics dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Fludarabina Mylan Generics

Il principio attivo è la fludarabina fosfato.
Gli altri ingredienti sono: mannitolo e sodio idrossido (per portare il pH a 7,7).

Descrizione dell'aspetto di Fludarabina Mylan Generics e contenuto della confezione

Ogni flaconcino contiene 50 mg di fludarabina fosfato come polvere per iniezione o infusione.
La polvere verrà disciolta in soluzione prima della somministrazione.

Confezioni
1 flacone da 50 mg.
5 flaconi da 50 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16, 2829 Gentofte, Danimarca

S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L. 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest, Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici o agli operatori sanitari:

Fludarabina Mylan Generics 50 mg polvere per iniezione o infusione

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e l'eliminazione

AGENTE ANTINEOPLASTICO

Per i pazienti che non rispondono alla fludarabina fosfato deve essere evitato il passaggio dal trattamento iniziale con fludarabina fosfato al clorambucil perché la maggior parte dei pazienti che è risultata resistente alla fludarabina fosfato ha mostrato resistenza anche al clorambucil.

Istruzioni per l'uso

Ricostituzione
Fludarabina Mylan Generics deve essere preparata per l'uso parenterale aggiungendo in condizioni di sterilità, acqua sterile per preparazioni iniettabili. Quando viene ricostituita con 2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili, la polvere deve sciogliersi completamente in 15 secondi o meno. Ogni ml della soluzione che ne deriva contiene 25 mg di fludarabina fosfato, 25 mg di mannitolo e sodio idrossido per portare il pH a 7,7. L'intervallo del pH del prodotto finale è 7,2-8,2.

Diluizione
La dose richiesta (calcolata sulla base della superficie corporea del paziente) va aspirata in una siringa. Per iniezioni endovenose in bolo la dose va ulteriormente diluita in 10 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni. In alternativa, in caso di infusione, la dose richiesta, può essere diluita in 100 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni e infusa in circa 30 minuti.

Non deve essere mischiato con altri medicinali.

Conservazione dopo la ricostituzione
La stabilità fisica e chimica dopo la ricostituzione in acqua per iniezione sono state dimostrate per 8 ore a 25°C e per 7 giorni a 5°C. Altri periodi di utilizzo e altre condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Da un punto di vista batteriologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni d'uso prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere maggiori di 24 ore a 2-8°C e 8 ore a temperatura ambiente.

Ispezione prima dell'uso
La soluzione ricostituita è chiara ed incolore. Deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso.
Devono essere usate solamente soluzioni chiare e incolori, senza particelle. Fludarabina Mylan Generics non deve essere usata nel caso in cui il contenitore risultasse difettoso.

Manipolazione ed eliminazione

Fludarabina Mylan Generics non deve essere maneggiata da personale in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Devono essere osservate le procedure per la corretta manipolazione e eliminazione, in accordo alle normative locali per i medicinali citotossici. Si raccomanda comunque cautela nella preparazione e manipolazione della soluzione di Fludarabina Mylan Generics. È consigliato l'uso di guanti di latex e occhiali di protezione per evitare il contatto diretto in caso di rottura del flacone o di schizzi accidentali.

In caso di contatto con pelle o mucose, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto della soluzione con gli occhi, risciacquarli abbondantemente con acqua. Evitare l'esposizione per inalazione.

Il medicinale è solo per uso singolo.

Il prodotto non utilizzato e il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per i prodotti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).