FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

Fludarabina Kabi 50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fludarabina Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fludarabina Kabi
3. Come usare Fludarabina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fludarabina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fludarabina Kabi e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Fludarabina Kabi 50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione ma nel resto del foglio illustrativo è chiamato 'Fludarabina'. Contiene il principio attivo fludarabina fosfato. Questo medicinale è un farmaco anti-cancro che inibisce la crescita delle cellule del cancro. Viene utilizzato nel trattamento della leucemia linfocitica cronica delle cellule B (LLC B-), un cancro dei linfociti (globuli bianchi), nei pazienti che hanno una quantità sufficiente di cellule sane nel midollo osseo.

Il trattamento di prima linea per la leucemia linfocitica cronica con fludarabina deve essere iniziato solo nei pazienti con patologia avanzata che hanno i sintomi relativi alla malattia o è evidente la progressione della malattia.

Questo medicinale agisce bloccando la crescita delle nuove cellule cancerose.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fludarabina Kabi

Non prenda Fludarabina Kabi

- Se è allergico alla fludarabina o ad un qualsiasi eccipiente di questo medicinale (elencato nel paragrafo 6).
- Se la funzionalità renale è gravemente compromessa. Il medico deciderà sulla base della sua funzionalità renale se può o non può prendere Fludarabina.
- Se ha un numero ridotto di globuli rossi a causa di un certo tipo di anemia (anemia emolitica scompensata). Il medico le dirà se soffre di questa condizione.
- Se sta allattando (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità)

E' importante che parli con il medico se ha qualche problema, anche se non elencato in questo foglio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all' infermiere prima di prendere Fludarabina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- Perché la sostanza attiva di Fludarabina, fludarabina fosfato, è un **principio attivo molto forte**. Pertanto, gli effetti indesiderati possono essere molto gravi e tossici (dannosi). Per queste ragioni, il medico la terrà sotto attento controllose le ha prescritto Fludarabina. E 'molto importante che riferisca al proprio medico tutti gli effetti indesiderati che si verificano durante l'uso di Fludarabina.

Ciò riguarda in particolare i seguenti eventi avversi:

- Non si sente bene.
Questo è particolarmente importante per segnalare se il midollo osseo non funziona correttamente, se il sistema immunitario non funziona bene o se si è soggetti ad infezioni.
- Dopo infortunio si notano lividi insoliti o eccessivo sanguinamento.
  Questo può indicare una riduzione delle cellule del sangue sane.
- Alterazioni della pelle, come eruzioni cutanee o vesciche.
  Ciò è particolarmente importante se ha o ha avuto il cancro della pelle.

Il medico può decidere di non somministrarle Fludarabina, o di darle questo farmaco con precauzioni particolari, se si verifica uno degli effetti indesiderati di cui sopra.

Dovrà sottoporsi ad esami del sangue regolari durante il trattamento

- Se sta prendendo molte infezioni (se presenta un ridotto funzionamento del sistema immunitario o è immunodepresso o ha una storia di infezioni gravi).
Il sistema immunitario può colpire diverse parti del corpo (chiamato 'fenomeno autoimmune'), e questo può anche essere diretto contro i suoi globuli rossi (chiamato 'emolisi autoimmune'). Questa condizione può essere pericolosa per la vita ed anche portare alla morte. Se si verifica questa condizione è possibile che riceva ulteriori trattamenti, come la trasfusione di sangue (irradiato, vedi sotto) e adrenocorticoidi.

-Quando riceve **una dose elevata**. Quando Fludarabina è utilizzata in pazienti affetti da leucemia acuta a dosi molto elevate (fino a quattro volte superiori alla dose raccomandata per la LLC B) un terzo dei pazienti ha manifestato gravi effetti sul sistema nervoso centrale (compresi cecità, coma e morte). Nei pazienti trattati con la dose raccomandata per la LLC B, coma, convulsioni o agitazione sono eventi rari. La confusione si verifica occasionalmente. È necessario ricordare al medico eventuali sintomi insoliti che si verificano. Alcuni di questi sintomi si sono manifestati in ritardo di circa 60 giorni o più dopo che il trattamento è stato interrotto.

- Quando si utilizza Fludarabina **per un lungo periodo**. L'effetto di un uso prolungato di Fludarabina sul sistema nervoso centrale è sconosciuto. Tuttavia, alcune persone hanno sopportato la dose raccomandata per un massimo di 26 cicli di terapia.

- Se ha bisogno di **una trasfusione di sangue** e si sta per essere (o si è già stati) trattati con fludarabina, si deve parlare di questo con il medico. Il medico farà in modo che lei riceva solo sangue che è passato attraverso un trattamento speciale (irradiazione). Sono state segnalate complicazioni gravi e persino la morte quando è stato dato sangue non irradiato.

-Se ha bisogno di ricevere **cellule staminali raccolte** e sta per essere trattato (o è già stato) con fludarabina, informi il medico di aver ricevuto il farmaco.

- Quando ha bisogno di una **vaccinazione**, consulti il medico, perché i vaccini con virus vivi devono essere evitati durante e dopo il trattamento con Fludarabina.

- Se ha una **leucemia linfatica cronica molto grave**, il suo corpo può non essere in grado di eliminare tutti i prodotti derivati dalle cellule distrutte dalla fludarabina. Questo può causare disidratazione, riduzione della funzionalità renale e problemi cardiaci. Il medico saprà questo e le potrà dare altri medicinali per affrontare questo problema.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 ha il **cancro della pelle**, le aree danneggiate della pelle possono peggiorare quando si utilizza questo medicinale. Informi il medico se si notano alterazioni della pelle sia durante il trattamento con questo medicinale o anche dopo aver finito di prendere questo medicinale.

- Con **uomini e donne che possono ancora essere fertili**, vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento al seno e fertilità".

- Se il suo **fegato** non funziona correttamente, il medico può decidere di non darle questo medicinale, o potrebbe darle il medicinale con cautela.

- Se soffre di una qualsiasi forma di **malattia renale** o se ha **più di 70 anni**, la funzionalità renale deve essere controllata regolarmente. Se ha un'età di 65 anni o più la funzione renale deve essere misurata prima di iniziare il trattamento. Se risulta che i reni non funzionano correttamente, potrebbe esserle data Fludarabina ad un dosaggio ridotto. Se i suoi reni funzionano solo ad un livello molto basso non le sarà proprio dato questo medicinale.

- Se ha **più di 75 anni**, Fludarabina le sarà somministrato con cautela.

Consultare il medico se una delle avvertenze di cui sopra si applica a lei, anche solo in passato.

Bambini e adolescenti

- Non ci sono dati disponibili sull'uso di Fludarabina Kabi nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Fludarabina Kabi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Attenzione: le seguenti osservazioni possono valere anche per i medicinali che ha usato nel passato o potrà utilizzare in un prossimo futuro.
I medicinali citati in questo paragrafo possono essere conosciuti con un nome diverso, spesso il nome commerciale. In questa sezione solo il nome del principio attivo o gruppo di principi attivi del medicinale viene menzionato e non il marchio. Pertanto, controllare sulla confezione o sulle informazioni allegate quale è il principio attivo del medicinale che sta usando.

Un'interazione significa che i medicinali, se usati allo stesso tempo, possono influenzare reciprocamente azione e / o effetti indesiderati. L'interazione può verificarsi con questo medicinale quando viene utilizzato in associazione con:
- Pentostatina - non si deve prendere Fludarabina con pentostatina a causa di un rischio di danni ai polmoni
- alcuni farmaci che fluidificano il sangue, come il dipiridamolo, ma riducono l'efficacia della Fludarabina
- Citarabina (Ara C) che viene utilizzato per trattare la leucemia linfatica cronica. Se Fludarabina è combinato con citarabina, i livelli della forma attiva della fludarabina nella cellula potrebbero salire. Tuttavia, i livelli complessivi nel sangue e la sua eliminazione dal sangue non cambiano.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non deve essere somministrato Fludarabina se è in gravidanza, perché gli studi sugli animali e l'esperienza limitata nell'uomo hanno evidenziato un possibile rischio di anomalie nel feto in via di sviluppo. Il medico valuterà attentamente il beneficio del trattamento nei confronti di un possibile rischio per il nascituro. Se è in gravidanza, le verrà prescritta Fludarabina solo se strettamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Allattamento

Non è noto se fludarabina si trova nel latte materno di donne trattate con questo medicinale. Tuttavia, in studi condotti sull'animale la fludarabina è stata trovata nel latte materno. Pertanto non deve allattare al seno durante il trattamento con questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità

Se è una donna che è ancora fertile, è necessario evitare la gravidanza. Tuttavia, se si verifica una gravidanza informi il medico immediatamente.

Uomini e donne che possono ancora essere fertili devono utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone si sentono stanche, deboli, hanno disturbi alla vista, diventano confusi o agitati o hanno convulsioni mentre sono in trattamento con fludarabina. Non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non è sicuro di non avere più questi effetti.

Fludarabina Kabi contiene sodio

Ogni flaconcino di Fludarabina Kabi 50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), i.e. essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Fludarabina Kabi

Fludarabina deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato esperto nell'impiego di terapia antineoplastica.

Quando utilizza Fludarabina deve seguire attentamente i consigli del medico. Il medico deciderà quando e per quanto tempo le sarà somministrato questo medicinale.

Consulti il medico se ha la sensazione che fludarabina è troppo forte nell'azione o non agisce sufficientemente.

La quantità somministrata di Fludarabina (la dose) dipende dalla dimensione del suo corpo. Tecnicamente è misurato in metri quadrati (m^2), ma in realtà è calcolato dall'altezza e dal peso. Questo medicinale viene somministrato in una vena e l'infusione dura circa 30 minuti.

Guida generale

La dose abituale di fludarabina è di 25 mg/m^2 di superficie corporea al giorno. Questa sarà somministrata come iniezione o infusione per 5 giorni consecutivi. Questo ciclo di trattamento di 5 giorni sarà ripetuto ogni 28 giorni finchè il medico non avrà deciso che ha raggiunto il miglior effetto possibile. In generale questo accade dopo 6 cicli, in altre parole dopo approssimativamente 6 mesi. Il dosaggio può essere diminuito o il ciclo successivo ritardato se gli effetti indesiderati sono un problema.

Dovrà sottoporsi ad esami del sangue regolari durante il trattamento. La sua dose individuale sarà attentamente regolata in accordo al numero delle cellule del sangue e alla sua risposta alla terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 ha disturbi renali o ha un'età superiore ai 70 anni, farà esami regolari per controllare la funzionalità renale. Se i reni non funzionano in modo appropriato, le potrà essere somministrata una dose inferiore.

Se prende più Fludarabina Kabi di quanto deve

Poichè questo medicinale le viene somministrato in un ospedale, è improbabile che ne riceva poco o troppo, tuttavia chieda al medico se ha qualche dubbio.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di fludarabina. Se le viene somministrata troppa fludarabina il medico interromperà la terapia e tratterà i sintomi.

Alte dosi di fludarabina sono state associate con effetti irreversibili sul sistema nervoso centrale caratterizzati da cecità ritardata, coma e morte. Dosi elevate sono associate anche a grave riduzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (trombocitopenia grave (riduzione del numero di piastrine accompagnata da lividi e sanguinamento) e neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi con conseguente aumentato rischio di infezione)) a causa della diminuzione dell'attività del midollo osseo (soppressione del midollo osseo).

Se dimentica di prendere Fludarabina Kabi

Il medico stabilirà gli orari di somministrazione di questo medicinale. Se pensa che non le sia stata somministrata una dose, contatti il medico appena possibile.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale causa effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere pericolosi per la vita:

- **Se ha difficoltà a respirare, ha la tosse, o dolore toracico con o senza febbre**. Questi possono essere i sintomi di un'infezione dei polmoni.

- **Se nota lividi insoliti, sanguinamenti più del solito dopo infortuni o se le sembra di prendere molte infezioni.** Questi sintomi possono essere causati da un ridotto numero di cellule del sangue. Questo potrebbe anche portare ad un aumento del rischio di (gravi) infezioni causate da organismi che di solito non causano malattia in persone sane (infezioni opportunistiche), tra cui una tarda riattivazione di virus, per esempio herpes zoster.

- **Se sente dolore al fianco, nota sangue nelle urine, o una ridotta quantità di urina**. Questi possono essere i sintomi di una condizione chiamata sindrome da lisi tumorale (un gruppo di complicazioni causate dai prodotti della degradazione delle cellule tumorali e includono elevati livelli di potassio, fosfato e acido urico così come bassi livelli di calcio nel sangue, e la presenza di una quantità eccessiva di acido urico nelle urine (***non comune***). Questo può portare a un grave nefropatia da acido urico e insufficienza renale). Se sente dolore al fianco, nota diminuzione della minzione o sangue nelle urine, informi immediatamente il medico.

- **Se si verifica una formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali, infiammazione, formazione di vesciche e lesioni nel tessuto**. Eruzioni cutanee sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. Questi possono essere i sintomi di una grave reazione (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson-**Rare**)*.

- **Se ha palpitazioni (percezione del battito del cuore) o dolore al petto.** Questi possono essere segni di problemi cardiaci.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi effetti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Sotto c'è un elenco dei possibili effetti indesiderati suddivisi in base a quanto sono comuni.

Se non è sicuro di cosa siano gli effetti indesiderati elencati sotto, chieda al medico di spiegarglieli.

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)
- infezioni (alcune gravi)
- infezioni dovute al sistema immunitario depresso (*infezioni opportunistiche*)
- infezioni ai polmoni (*polmonite*) con possibili sintomi come difficoltà a respirare e/o tosse con o senza febbre
- riduzione del numero di piatrine (trombocitopenia) con la possibilità di lividi e sanguinamento
- numero ridotto di globuli bianchi (*neutropenia*)
- numero ridotto di globuli rossi (*anaemia*)
- tosse
- vomito, diarrea, sensazione di malessere (*nausea*)
- febbre
- sensazione di stanchezza (*fatica*)
- debolezza.

Comune (**colpisce da 1a 10 pazienti su 100)**
- altri tumori del sangue correlati (*sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta)*. La maggior parte dei pazienti con queste condizioni sono stati trattati in precedenza, o allo stesso tempo o dopo con altri farmaci per il cancro (*agenti alchilanti, inibitori della topoisomerasi*) o terapia con radiazione
- depressione del midollo osseo (*mielosoppressione*)
- perdita di appetito grave che porta a perdita di peso (*anoressia*)
- intorpidimento o debolezza degli arti (neuropatia periferica)
- disturbi alla vista
- infiammazione dell'interno della bocca (*stomatite*)
- eruzione cutanea
- gonfiore dovuto ad eccessiva ritenzione di liquidi (*edema*)
- infiammazione della mucosa del sistema digerente, della bocca e dell'ano (*mucosite*)
- brividi
- in generale malessere.

Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1000)
- disturbo autoimmune (inclusa una condizione in cui il sistema immunitario colpisce i globuli rossi [anemia emolitica autoimmune], anemia emolitica immuno-mediata concomitante con trombocitopenia immuno-mediata [sindrome di Evans], emorragia alla cute, alle membrane mucose, e in altri siti associata a una marcata riduzione del numero di piastrine [porpora trombocitopenica], un disordine del sanguinamento caratterizzato da anticorpi diretti contro un fattore di coagulazione [emofilia acquisita], e patologie della pelle immuno-mediate caratterizzate da gruppi di bolle pruriginose [pemfigo])
- sindrome da lisi tumorale
- confusione
- tossicità polmonare; lesioni cicatriziali su tutto il tessuto polmonare (*fibrosi polmonare*), infiammazione dei polmoni (*polmonite*), respiro corto (*dispnea*)
- sanguinamento nello stomaco o intestino
- livelli anomali di enzimi del fegato e del pancreas.

Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10000)
- Disturbi al sistema linfatico dovuti a un'infezione virale (*disturbo linfoproliferativo EBV-associato*)
- coma
- convulsioni
- agitazione
- cecità
- infiammazione o danno al nervo dell'occhio (*neurite ottica; neuropatia ottica*);
- insufficienza cardiaca

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- battito cardiaco irregolare (*aritmia*)
- tumore alla pelle
- reazioni alla pelle e/o mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vescicole e lesioni (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson*)

Non nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili)
- emorragia cerebrale (*sanguinamento cerebrale*)
- emorragia polmonare (*sanguinamento ai polmoni*)
- infiammazione della vescica, che può causare dolore quando passa l'urina e può portare a sangue nell'urina (*cistite emorragica*).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

5. Come conservare Fludarabina Kabi

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini,

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione e la diluizione fare riferimento al paragrafo "Informazioni per gli operatori sanitari".

Non utilizzi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

La soluzione ricostituita/ diluita è chiara e incolore; devono essere utilizzate solo soluzioni chiare, incolori e prive di particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua si scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fludarabina Kabi
- Il principio attivo è fludarabina fosfato. Ogni flaconcino contiene 50 mg di fludarabina fosfato. 1 ml di soluzione ricostituita contiene 25 mg di fludarabina fosfato.

- Gli eccipienti sono mannitolo (E421) e sodio idrossido utilizzato come regolatore di pH .

Descrizione dell'aspetto di Fludarabina Kabi e contenuto della confezione

Fludarabina è una polvere compatta liofilizzata sterile bianca o quasi bianca. Il medicinale è confezionato in flaconcini in vetro di tipo I chiaro da 6 ml chiusi con un tappo in gomma grigia bromobutilica da 20 mm e sigillati con chiusura di tipo flip- off in alluminio verde da 20 mm. La polvere viene ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili e successivamente diluita.

La soluzione ricostituita/ diluita è chiara e incolore.

Fludarabina è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Bulgaria	Флударабин Каби 50 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Belgio	Fludarabine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Repubblica Ceca	Fludarabine Kabi 50 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Cipro	Fludarabine Kabi 50mg κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Danimarca	Fludarabin Fresenius Kabi
Estonia	Fludarabine Kabi 50 mg
Francia	FLUDARABINE KABI 50 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Germania	Fludarabin Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Grecia	Fludarabine Kabi 50mg κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Ungheria	Fludarabin Kabi 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Fludarabine phosphate 50 mg Powder for solution for injection or infusion
Italia	Fludarabina Kabi
Lussemburgo	Fludarabin Kabi 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Lituania	Fludarabine Kabi 50 mg milteliai injekciniam/ infuziniam tirpalui
Latvia	Fludarabine Kabi 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Fludarabine phosphate 50 mg Powder for solution for injection or infusion
Norvegia	Fludarabin Fresenius Kabi
Olanda	Fludarabine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Polonia	Fludarabine Kabi
Portogallo	Fludarabina Kabi.
Romania	Fludarabina Kabi 50 mg pulbere pentru solutie injectabila / perfuzabila
Svezia	Fludarabin Fresenius Kabi
Slovacchia	Fludarabine Kabi 50 mg prášok na injekčný a infúzny roztok
Regno Unito	Fludarabine phosphate 50 mg Powder for solution for injection or infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {Mese/YYYY}
<----------->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Fludarabina come altri medicinali citotossici deve essere preparata da personale qualificato in un'area designata. E'necessario tener conto della manipolazione e dello smaltimento in accordo alle linee guida per i farmaci citotossici.

Solo per uso endovenoso.

Incompatibilità
Non deve essere miscelato con altri farmaci.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Ricostituzione

Fludarabina deve essere preparato per l'uso in condizioni di asepsi aggiungendo acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Una volta ricostituita con 2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili la polvere deve dissolversi completamente in meno di 60 secondi. Ogni ml della soluzione preparata conterrà 25 mg di fludarabina fosfato. La soluzione deve essere controllata visivamente. La soluzione ricostituita/diluita deve essere chiara, incolore, senza particelle.

Diluizione

La soluzione ricostituita è raccolta in una siringa.
Per iniezione endovenosa in bolo questa dose viene successivamente diluita in 10 ml di cloruro di sodio 0,9%. Per infusione endovenosa la soluzione viene diluita in 100 ml di cloruro di sodio 0,9% o destrosio 5% e infusa in circa 30 minuti.
Negli studi clinici il prodotto è stato diluito in 100 ml o 125 ml di destrosio al 5% o di soluzione di cloruro di sodio 0,9%.

Lo studio di compatibilità di diluizione è stato condotto in sacche per infusione poliolefiniche.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere usato immediatamente.

Dopo ricostituzione:

La stabilità chimico fisica del medicinale dopo ricostituzione in acqua per preparazioni iniettabili è stata dimostrata per 24 ore a 25°C ± 2°C/ 60% ± 5%RH e per 7 giorni a 5°C ± 3°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore a 2-8°C

Dopo diluizione:

La soluzione per infusione è chimicamente stabile quando è conservata in sacche per infusione di una soluzione di sodio cloruro 0,9% o di destrosio 5%, per 48 ore quando sono conservate a 2°-8°C o per 24 ore a 25°C in normali condizioni di luce.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore a 2-8°C a meno che la diluizione non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

Se una soluzione di fludarabina è accidentalmente rovesciata:
Se una soluzione di fludarabina viene a contatto con la pelle o la mucosa del naso o la bocca, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se la soluzione dovesse venire a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua di rubinetto. Evitare l'esposizione per inalazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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