

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia 50 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione

Medicinale equivalente

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

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Fludarabina Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia è un farmaco oncologico.

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia viene impiegato per trattare la leucemia linfatica cronica a cellule B (LLC) in pazienti che sono in grado di produrre sufficienti cellule ematiche sane. Questo è un cancro che riguarda un tipo di globuli bianchi (detti linfociti).

Il trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia si deve iniziare solo in pazienti con malattia in stadio avanzato che presentano sintomi collegati alla malattia o evidenze di malattia in progressione.

Tutte le cellule del corpo si moltiplicano per scissione. A questo scopo il materiale genetico della cellula (DNA) deve essere copiato e riprodotto. La funzione di Fludarabina Aurobindo Pharma Italia è quella di impedire la produzione di nuovo DNA. Pertanto, quando Fludarabina Aurobindo Pharma Italia viene assorbito dalle cellule tumorali, esso impedisce la crescita di nuove cellule tumorali.

Nel cancro dei globuli bianchi (noto come leucemia linfocitica cronica) vengono prodotti molti linfociti anomali. I linfociti anomali non funzionano adeguatamente oppure sono troppo giovani (immaturi) per svolgere le normali funzioni di difesa dalla malattia, proprie dei globuli bianchi. In presenza di troppi linfociti anomali, le cellule sane nel midollo osseo, dove si forma la maggior parte delle nuove cellule del sangue, vengono messe da parte con conseguente possibile insorgenza di infezioni, anemia, lividi, eccessivo sanguinamento o persino insufficienza di organi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fludarabina Aurobindo Pharma Italia

Non usi Fludarabina Aurobindo Pharma Italia

- se è allergico alla fludarabina fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno;
- se la funzione dei suoi reni è gravemente compromessa;

- se il numero dei suoi globuli rossi è basso (anemia emolitica). Il suo medico l'avrà informata se una di queste condizioni la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Fludarabina Aurobindo Pharma Italia:

- Se non si sente molto bene, poiché il medico potrebbe decidere di non prescrivere il farmaco oppure di somministrarglielo con prudenza. Ciò è molto importante se il suo midollo osseo non lavora adeguatamente o se lei è sensibile alle infezioni.
- Se nota lividi insoliti, eccessivo sanguinamento dopo una ferita o se sembra essere troppo soggetto alle infezioni. Il numero delle normali cellule ematiche potrebbe essere ridotto, per cui lei dovrà sottoporsi a regolari esami del sangue durante il trattamento.
- Se il suo fegato non funziona adeguatamente, poiché il medico le somministrerà il farmaco con prudenza.

La malattia in sé e la terapia possono causare una riduzione del numero di cellule del sangue e il suo sistema immunitario può attaccare diverse parti del suo corpo (malattia autoimmune). Tale malattia può anche essere diretta contro i suoi globuli rossi (detta "emolisi autoimmune"). Questa condizione può essere pericolosa per la vita. Se si verifica questa condizione, potrebbe ricevere ulteriori trattamenti medici come trasfusione di sangue (irradiato, vedi sotto) e corticosteroidi.

Se ha bisogno di una trasfusione di sangue ed è (o è stato) trattato con questo medicinale, ne parli con il medico. Il medico si assicurerà che lei riceva solo sangue che ha subito uno speciale trattamento (irradiazione). Sono state riportate gravi complicazioni, persino casi di morte, quando è stato somministrato sangue non irradiato.

Se ha bisogno che le sue cellule staminali vengano raccolte ed è (o è stato) trattato con questo medicinale, ne parli con il medico.

Se soffre di una qualsiasi forma di malattia renale, la sua funzione renale dovrà essere controllata con regolarità. Se viene riscontrata una disfunzione renale, il farmaco le verrà somministrato in dose ridotta. Se la funzione dei suoi reni è gravemente compromessa, il farmaco non le sarà assolutamente somministrato. Pazienti con 65 anni o più devono essere sottoposti a dei controlli sulla loro funzione renale prima che il trattamento abbia inizio.

Sono disponibili poche informazioni circa gli effetti di Fludarabina Aurobindo Pharma Italia nei pazienti con 75 anni o più anziani. Se lei è in questa classe di età, il medico le somministrerà il farmaco con cautela.

Se lei soffre di una forma molto grave di leucemia linfatica cronica, il suo organismo non sarà in grado di eliminare tutti i prodotti di scarto derivanti dalle cellule distrutte da Fludarabina Aurobindo Pharma Italia. Questa si chiama sindrome da lisi tumorale e può causare disidratazione, insufficienza renale e problemi cardiaci. Il suo medico, consapevole di ciò, potrebbe prescrivere altri farmaci per impedire che ciò accada.

Se si manifestano sintomi insoliti a carico del sistema nervoso, informi di questo il suo medico. Questo perché, dopo che il farmaco è stato usato in pazienti a dosi quattro volte superiori alla dose raccomandata, sono stati segnalati gravi effetti al sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale), inclusi cecità, coma e morte.

Comunichi al suo medico se nota qualsiasi alterazione cutanea che avvenga mentre sta prendendo questo medicinale o dopo la conclusione del ciclo di terapia. Il medico deve esaminare la gravità delle alterazioni cutanee. Se soffre di un cancro alla pelle, le aree danneggiate della sua pelle possono peggiorare quando usa questo medicinale.

Uomini e donne che possono ancora essere fertili devono far uso di affidabili mezzi contraccettivi durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua conclusione.

Si rivolga al medico per informarsi su eventuali vaccinazioni di cui lei potrebbe necessitare, poiché i vaccini vivi devono essere evitati durante e dopo il trattamento con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia.

Altri medicinali e Fludarabina Aurobindo Pharma Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale soprattutto nel caso in cui lei stia assumendo un farmaco chiamato pentostatina o deossicoformicina (anch'esso usato per trattare la leucemia linfatica cronica), poiché la sua associazione con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia non è raccomandata. Alcuni farmaci, ad es. il dipiridamolo (usato per prevenire l'eccessiva coagulazione del sangue), possono ridurre l'efficacia di Fludarabina Aurobindo Pharma Italia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Il trattamento con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia presenta la possibilità di danneggiare il feto. Non deve assumere Fludarabina Aurobindo Pharma Italia se è incinta, a meno che non sia strettamente necessario e quando i benefici potenziali giustificano i potenziali rischi per il feto. Se lei è una donna potenzialmente fertile, non deve restare incinta durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua conclusione. Se, ciononostante, lei resta incinta, informi il suo medico immediatamente al riguardo.

I maschi trattati potenzialmente fertili con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia devono far uso di affidabili mezzi contraccettivi durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua conclusione.

Non è noto se questo farmaco passa nel latte materno delle donne in trattamento con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia. Nell'ambito degli studi sugli animali, il farmaco è stato comunque ritrovato nel latte materno. Per questa ragione lei non deve allattare al seno durante il trattamento con questo farmaco.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non è stato valutato l'effetto del trattamento con Fludarabina Aurobindo Pharma Italia sulla capacità di guidare o di operare su macchinari. Fludarabina Aurobindo Pharma Italia potrebbe in effetti influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari, dato che sono stati osservati effetti come stanchezza, debolezza, agitazione, attacchi epilettici e disturbi alla vista.

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Fludarabina Aurobindo Pharma Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato con esperienza nella terapia del cancro.

La dose somministrata dipende dalle dimensioni del suo corpo. Varia a seconda della sua superficie corporea. Tecnicamente questa si misura in metri quadri (m^2), ma in realtà deriva dal rapporto tra peso e altezza. La dose raccomandata è pari a 25 mg/ m^2 di superficie corporea. Viene somministrata come iniezione o come infusione (fleboclisi) in vena, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi, a intervalli di 28 giorni. Questo ciclo di cinque giorni verrà ripetuto ogni 28 giorni finché, a parere del medico, non sarà stato raggiunto il miglior effetto terapeutico.

Se gli effetti collaterali costituiscono un problema, la dose può essere ridotta oppure il ciclo di trattamento può essere ritardato. Se soffre di problemi renali, le verrà somministrata una dose ridotta e dovrà sottoporsi a regolari esami del sangue.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza di questo farmaco non è stata accertata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età ed il trattamento non è raccomandato.

Se una parte della soluzione di Fludarabina Aurobindo Pharma Italia entra in contatto con la sua pelle e con la mucosa del suo naso o della sua bocca, deterga l'area in questione con abbondante acqua e sapone. Se la soluzione penetra negli occhi, li sciacqui accuratamente con molta acqua. Eviti di respirare i fumi provenienti dalla soluzione.

Se usa più Fludarabina Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

In caso di sovradosaggio, il medico interromperà la terapia e tratterà i sintomi.

I sintomi di sovradosaggio possono consistere in cecità ritardata, coma e morte a causa della tossicità irreversibile a carico del sistema nervoso centrale. La somministrazione di alte dosi può causare una grave diminuzione delle cellule ematiche.

Se dimentica di prendere Fludarabina Aurobindo Pharma Italia

Il medico stabilirà gli orari in cui le verrà somministrato il farmaco. Se pensa di aver saltato una dose si rivolga al suo medico appena possibile.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci Fludarabina Aurobindo Pharma Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Alcuni effetti collaterali possono essere pericolosi per la vita.

Se ha difficoltà a respirare, ha tosse, o ha dolore al torace, con o senza febbre. Questi possono essere i segni di un'infezione ai polmoni.

Se nota qualsiasi livido inusuale, se sanguina più del solito dopo una ferita o se le sembra di prendere molte infezioni. Questi sintomi possono essere causati da un numero ridotto di cellule del sangue. Ciò può portare anche ad un aumento del rischio di infezioni (gravi), causate da organismi che di solito non provocano malattie nelle persone sane (*infezioni opportunistiche*), compresa una riattivazione tardiva di virus, per esempio dell'herpes zoster.

Se nota qualsiasi dolore al fianco, sangue nelle urine, o minore quantità di urine. Questi possono essere i segni di una *sindrome da lisi tumorale* (vedere paragrafo 2).

Se nota qualsiasi reazione della pelle e/o mucose di rivestimento con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e rottura dei tessuti. Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson*).

Se ha palpitazioni (se improvvisamente è consapevole del suo battito cardiaco) o dolore al torace. Questi possono essere segni di problemi cardiaci.

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

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati in base a quanto sono comuni. Gli effetti indesiderati rari (in meno di 1 paziente ogni 1.000) sono emersi principalmente dall'esperienza post-marketing.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Infezioni (alcune gravi).
- Infezioni dovute a depressione del sistema immunitario (*infezioni opportunistiche*).
- Infezione dei polmoni (*polmonite*), con possibili sintomi come difficoltà di respirazione e/o tosse con o senza febbre.

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) con la possibilità di ecchimosi e sanguinamento.
- Ridotto numero di globuli bianchi (*neutropenia*).
- Ridotto numero di globuli rossi (*anemia*).
- Tosse.
- Vomito, diarrea, sensazione di malessere (*nausea*).
- Febbre.
- Sensazione di stanchezza (*fatica*).
- Debolezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Altri tumori del sangue (*sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta*). La maggior parte dei pazienti in queste condizioni sono stati precedentemente o contemporaneamente o successivamente trattati con altri farmaci antitumorali (*agenti alchilanti, inibitori della topoisomerasi*) o radioterapia.
- Depressione del midollo osseo (*mielosoppressione*).
- Grave perdita di appetito con conseguente perdita di peso (*anoressia*).
- Intorpidimento o debolezza degli arti (*neuropatia periferica*).
- Disturbi della vista.
- Infiammazione della parte interna della bocca (*stomatite*).
- Eruzione cutanea.
- Gonfiore a causa di un'eccessiva ritenzione di liquidi (*edema*).
- Infiammazione delle mucose di rivestimento dell'apparato digerente, dalla bocca all'ano (*mucosite*).
- Brividi.
- Sensazione generale di malessere.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Malattia autoimmune (vedere paragrafo 2).
- Sindrome da lisi tumorale (vedere paragrafo 2).
- Confusione.
- Tossicità polmonare, cicatrici nei polmoni (*fibrosi polmonare*), infiammazione dei polmoni (*polmonite*), mancanza di fiato (*dispnea*).
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.
- Livelli anomali degli enzimi del fegato o del pancreas.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Disturbi del sistema linfatico a causa di una infezione virale (*disturbi linfoproliferativi EBV-associati*).
- Coma.
- Crisi epilettiche.
- Agitazione.
- Cecità.
- Infiammazione o danno del nervo ottico (*neurite ottica, neuropatia ottica*).
- Insufficienza cardiaca.
- Battito cardiaco irregolare (*aritmia*).
- Cancro della pelle.
- Reazione della pelle e/o delle mucose di rivestimento con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e rottura del tessuto (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson*).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione della vescica, che può causare dolore durante la minzione e può portare a sangue nelle urine (*cistite emorragica*).
- Sanguinamento nel cervello.
- Sanguinamento nei polmoni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fludarabina Aurobindo Pharma Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è fludarabina fosfato.
- Gli altri componenti sono mannitolo e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Fludarabina Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Ogni flaconcino contiene 50 mg di fludarabina fosfato in forma di polvere per iniezione o infusione. La polvere verrà ricostituita in soluzione prima di esserle somministrata. 1 ml di soluzione ricostituita contiene 25 mg di fludarabina fosfato.

Dimensioni delle confezioni

Flaconcino 1 x 50 mg

Flaconcini 5 x 50 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

S. C. Sindan Pharma S.R.L. - 11 Ion Michalache Blvd. - 11171 Bucarest (Romania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Fludarabinphosphat Actavis
Finlandia	Fludarabin Actavis
Islanda	Fludarabin Actavis
Italia	Fludarabina Aurobindo Pharma Italia
Norvegia	Fludarabin Actavis
Portogallo	Fludarabina Aurovitas
Svezia	Fludarabin Actavis
Regno Unito	Fludarabine Actavis 50 mg Lyophilisate For Solution For Injection Or Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale medico o sanitario:

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia 50 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

FARMACO ANTINEOPLASTICO

Nei pazienti che non rispondono alla fludarabina solfato si eviti di passare da un trattamento iniziale con fludarabina fosfato al clorambucile, poiché la maggior parte dei pazienti che ha mostrato di resistere alla fludarabina fosfato ha mostrato resistenza anche al clorambucile.

Istruzioni per l'uso

Ricostituzione

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia deve essere preparato per l'uso parenterale, aggiungendo acqua sterile per preparazioni iniettabili in condizioni di sterilità. Una volta ricostituito con 2 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili, la polvere si dissolverà completamente in 15 secondi o meno. Ogni ml della soluzione preparata conterrà 25 mg di fludarabina fosfato, 25 mg di mannitolo e sodio idrossido per portare il pH a 7,7. Il valore di pH del prodotto finale è di 7,2 - 8,2.

Diluizione

La dose necessaria (calcolata in base alla superficie corporea del singolo paziente) viene introdotta in una siringa.

Per l'iniezione del bolo endovenoso, questa dose viene ulteriormente diluita in 10 ml di sodio cloruro 0,9%. Per l'infusione, invece, la dose richiesta può venire diluita in 100 ml di sodio cloruro 0,9% e infusa nell'arco di circa 30 minuti.

La fludarabina fosfato non deve essere miscelata con altri farmaci.

Conservazione dopo la ricostituzione:

La stabilità fisico-chimica del farmaco dopo la ricostituzione in acqua per preparazioni iniettabili è stata dimostrata per 8 ore a 25°C e per 7 giorni a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.

Controllo prima dell'uso

La soluzione ricostituita è chiara e incolore. Prima dell'uso deve essere controllata visivamente. Si devono utilizzare esclusivamente le soluzioni chiare e incolori senza particelle. Fludarabina Aurobindo Pharma Italia non deve essere utilizzato se il contenitore risulta difettoso.

Manipolazione ed eliminazione

Fludarabina Aurobindo Pharma Italia non deve essere maneggiata da personale in stato di gravidanza.

Devono essere seguite le procedure per la corretta manipolazione, in accordo alle linee guida locali usate per i farmaci citotossici. Si raccomanda comunque cautela nella preparazione e manipolazione della soluzione di Fludarabina Aurobindo Pharma Italia. Si raccomanda di usare guanti di lattice e occhiali di protezione per evitare il contatto diretto in caso di rottura del flaconcino 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 esclusivamente monouso.

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali in materia di prodotti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco