

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Fludarabina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Che cos'è Fludarabina Accord e come agisce:

Fludarabina Accord contiene il principio attivo Fludarabina fosfato.

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antineoplastici, analoghi delle purine

Fludarabina Accord consiste in una iniezione o infusione endovenosa che blocca la crescita di nuove cellule tumorali. Tutte le cellule dell'organismo producono nuove cellule identiche a se stesse per divisione. Fludarabina Accord viene assorbito dalle cellule tumorali ed arresta la loro divisione.

Nei tumori dei globuli bianchi (come la leucemia linfatica cronica), il corpo produce molti globuli bianchi anomali (*linfociti*) e i linfonodi iniziano a crescere in varie parti del corpo. I globuli bianchi anomali non sono in grado di svolgere le loro normali funzioni di difesa dell'organismo contro le malattie e possono isolare le cellule del sangue sane. Questo processo può causare infezioni, una riduzione del numero di globuli rossi (*anemia*), lividi, grave sanguinamento o anche insufficienza d'organo.

A cosa serve Fludarabina Accord:

Fludarabina Accord viene utilizzata per il trattamento della leucemia linfatica cronica a cellule B (B-LLC) in pazienti che presentano una produzione sufficiente di cellule del sangue sane.

Il trattamento di prima linea con questo medicinale per la leucemia linfatica cronica deve essere iniziato solo in pazienti con malattia ad uno stadio avanzato che abbiano sintomi correlati alla malattia o evidenze di progressione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fludarabina Accord

Non usi Fludarabina Accord:

- **se è allergico** alla fludarabina fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se soffre di gravi problemi ai reni**
- **se il suo numero di globuli rossi è basso**, a causa di un tipo di anemia (*anemia emolitica scompensata*). Il suo medico le avrà comunicato se soffre di questa patologia.
- **se sta allattando al seno**
 - **Informi il medico**, se pensa che una delle condizioni sopra riportate la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Fludarabina Accord:

- **se il suo midollo osseo** non funziona correttamente oppure il suo **sistema immunitario** funziona male o è compromesso o se lei ha sofferto di **gravi infezioni**
 - Il medico può decidere di non somministrarle questo medicinale o può prendere delle precauzioni.
- **Se si sente molto male, nota dei lividi insoliti o un sanguinamento più forte del solito dopo un taglio o se le sembra di sviluppare infezioni più spesso.**
 - Informi il medico se si manifesta una di queste condizioni prima del trattamento.
- **Se, durante il trattamento, nota che l'urina assume un colore da rosso a brunoastro o se compaiono delle eruzioni cutanee o delle vesciche sulla pelle,**
 - Informi il medico immediatamente.

Questi possono essere i segni di una riduzione del numero di cellule del sangue, che può essere causata dalla malattia stessa o dalla terapia. Questo problema può durare fino a un anno, indipendentemente dall'eventuale assunzione precedente di fludarabina. Durante il trattamento con Fludarabina Accord, anche il suo sistema immunitario può attaccare diverse parti dell'organismo o i globuli rossi (si tratta di "*malattie autoimmuni*"). Queste condizioni possono mettere a rischio la vita. Se questo dovesse succedere, il medico sospenderà la terapia e può sottoporla a ulteriori trattamenti, ad esempio una trasfusione di sangue irradiato (vedere di seguito) e la somministrazione di adrenocorticoidi.

Lei verrà sottoposto a regolari analisi del sangue durante il trattamento e a un attento monitoraggio durante la terapia con questo medicinale.

- **Se nota qualsiasi sintomo insolito del sistema nervoso, come per esempio disturbi alla vista,**
 - Informi il medico.

Non si conoscono gli effetti che Fludarabina Accord può esercitare sul sistema nervoso centrale se viene assunta per un lungo periodo di tempo. Tuttavia, i pazienti trattati con la dose raccomandata per un massimo di 26 cicli di terapia sono riusciti a tollerarla.

Nei pazienti trattati con dosi quattro volte maggiori della dose raccomandata, si sono verificati cecità, coma e morte. Alcuni di questi sintomi sono comparsi in ritardo, all'incirca 60 giorni o più dopo l'interruzione del trattamento.

- **Se sente dolore sul fianco oppure nota la presenza di sangue nell'urina o produce una minore quantità di urina,**

- Informi il medico immediatamente.

Se la sua malattia è molto grave, il suo organismo potrebbe non riuscire ad eliminare tutti gli scarti derivanti dalle cellule distrutte da questo medicinale. Questo fenomeno si chiama *sindrome da lisi tumorale* e può causare **insufficienza renale e problemi cardiaci** a partire dalla prima settimana di trattamento. Il medico sarà a conoscenza di questi rischi e può somministrarle altri farmaci per cercare di prevenirli.

- **Se deve sottoporsi a un prelievo di cellule staminali e sta assumendo Fludarabina Accord (o l'ha assunta in precedenza),**

- Informi il medico.

- **Se deve sottoporsi a una trasfusione di sangue e sta assumendo Fludarabina Accord (o l'ha assunta in precedenza),**

- Informi il medico.

Se necessita una trasfusione di sangue, il medico si accerterà che le venga somministrato soltanto sangue sottoposto a irradiazione. Le trasfusioni di sangue non irradiato hanno provocato gravi complicazioni e persino il decesso.

- **Se nota qualche cambiamento della pelle durante l'assunzione di questo medicinale o dopo il termine della terapia,**

- Informi il medico.

- **Se ha o ha avuto un tumore della pelle,** questo può peggiorare oppure ripresentarsi durante la terapia con Fludarabina Accord o successivamente. Lei può sviluppare un tumore della pelle durante o dopo la terapia con Fludarabina Accord.

Altri aspetti da considerare durante il trattamento con Fludarabina Accord:

- **Uomini e donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci** durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento. Non è escluso che Fludarabina Accord possa essere nociva per il feto. Il medico valuterà con attenzione il beneficio del trattamento rispetto ai possibili rischi per il feto e, se lei è in gravidanza, la sottoporrà al trattamento con Fludarabina Accord solo se strettamente necessario.

- **Se lei sta allattando al seno o sta pensando di iniziare a farlo,** non deve iniziare o continuare ad allattare durante la terapia con Fludarabina Accord.

- **Se ha bisogno di una vaccinazione consulti il medico** in quanto i vaccini vivi devono essere evitati durante e dopo il trattamento con Fludarabina Accord.

- **Se ha problemi renali o ha più di 65 anni,** dovrà sottoporsi a regolari analisi del sangue e/o esami di laboratorio per controllare la funzione renale. Se i suoi problemi renali sono gravi, non le verrà

somministrato questo farmaco (*vedere anche il paragrafo 2, "Non usi Fludarabina Accord" e il paragrafo 3 "Come usare Fludarabina Accord"*).

Bambini:

La sicurezza e l'efficacia di Fludarabina Accord non sono state stabilite nei bambini. Pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Uso con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

È particolarmente importante che lei informi il medico relativamente ai seguenti farmaci:

- **pentostatina** (*deossicoformicina*), utilizzata anche per il trattamento della leucemia linfatica cronica a cellule B (LLC-B). L'assunzione contemporanea di questi due farmaci può determinare gravi problemi ai polmoni.
- **dipiridamolo**, utilizzato per prevenire una eccessiva coagulazione, o altre sostanze simili che possono ridurre l'efficacia di Fludarabina Accord.
- **citarabina** (*Ara-C*) utilizzata per il trattamento della leucemia linfatica cronica. Se Fludarabina Accord viene somministrata insieme alla citarabina, le concentrazioni della forma attiva di Fludarabina Accord nelle cellule leucemiche possono aumentare. Tuttavia, le concentrazioni complessive nel sangue e l'eliminazione dal sangue non sono risultate alterate.

Pazienti anziani e Fludarabina Accord:

I pazienti con più di 65 anni, saranno sottoposti regolarmente ad esami della funzionalità renale (*vedere anche paragrafo 3. Come usare Fludarabina Accord*).

I pazienti con più di 75 anni saranno monitorati scrupolosamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Fludarabina Accord non deve essere somministrata a donne in gravidanza poiché studi condotti sugli animali ed una esperienza molto limitata sull'uomo hanno dimostrato un possibile rischio di anomalie durante lo sviluppo fetale, come perdita precoce della gravidanza o parto prematuro.

- **Se è in stato di gravidanza o sta allattando, o se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino**, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- **Se è una donna in età fertile**, deve adottare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo il trattamento (*vedere paragrafo 2 'Cosa deve sapere prima di usare Fludarabina Accord'*).
- **Gli uomini in età fertile che sono stati trattati con Fludarabina Accord** devono adottare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo il trattamento.

Il medico valuterà attentamente il beneficio del trattamento in rapporto ai possibili rischi per il feto e, qualora lei fosse in gravidanza, le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario.

Allattamento:

Non deve iniziare o continuare l'allattamento durante il trattamento con questo medicinale, poichè 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:

Alcune persone possono sentirsi stanche, deboli, avere disturbi visivi, sentirsi confuse o agitate, o avere delle convulsioni mentre sono in trattamento con questo medicinale. Non cerchi di guidare o usare macchinari fino a quando è certo di non avere questi sintomi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Fludarabina Accord

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio per dose, cioè è praticamente senza sodio.

3. Come usare Fludarabina Accord

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Fludarabina Accord deve essere somministrata sotto la supervisione di un medico qualificato con esperienza nell'uso di terapie antitumorali.

- Per informazioni sulla preparazione della soluzione diluita, vedere paragrafo 6. "Contenuto della confezione e altre informazioni".

Come viene somministrata Fludarabina Accord:

Fludarabina Accord viene somministrata come soluzione iniettabile o, più spesso, per infusione.

Per infusione significa che il medicinale viene somministrato direttamente nel circolo sanguigno mediante flebo in vena. Un'infusione dura circa 30 minuti.

Quanta Fludarabina Accord viene somministrata:

La dose che le viene somministrata dipende dall'area della sua superficie corporea. Questa viene misurata in metri quadrati (m²) e viene calcolata dal medico in base alla sua altezza e al suo peso.

La dose raccomandata è 25 mg di fludarabina fosfato per m² di superficie corporea.

Per quanto tempo viene somministrata Fludarabina Accord:

La dose verrà somministrata **una volta al giorno per 5 giorni consecutivi**.

Questo ciclo di trattamento di 5 giorni sarà ripetuto ogni 28 giorni, fino a quando il medico riterrà che è stato ottenuto il miglior risultato possibile (di solito dopo 6 cicli).

La durata del trattamento dipende dal successo del trattamento stesso e dalla sua tolleranza al medicinale. La ripetizione del ciclo di terapia può eventualmente essere posticipata nel caso in cui gli effetti collaterali rappresentino un problema.

Durante il trattamento verrà sottoposto a regolari esami del sangue. La sua dose individuale sarà accuratamente adattata a seconda del numero dei globuli nel sangue e della sua risposta alla terapia.

Il dosaggio può essere ridotto qualora gli effetti collaterali causino problemi.

L'uso di Fludarabina Accord non è raccomandato nei bambini.

Se soffre di problemi renali o se ha più di 65 anni, verrà sottoposto ad esami regolari per controllare la sua funzionalità renale. Se i suoi reni non funzionano correttamente, questo medicinale le verrà somministrato ad un dosaggio minore. Nel caso in cui la sua funzionalità renale è gravemente ridotta, questo medicinale non le verrà somministrato (*vedere anche paragrafo 2, 'Non usi Fludarabina Accord*).

Se si verificano perdite accidentali di Fludarabina Accord:

se la soluzione di Fludarabina Accord viene in contatto con la pelle o il rivestimento del naso o della bocca, lavare accuratamente l'area interessata con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Evitare qualsiasi esposizione per inalazione.

Se prende più Fludarabina Accord di quanto deve:

nel caso in cui abbia ricevuto una quantità eccessiva di medicinale, il medico sospenderà la terapia e tratterà gli eventuali sintomi. Dosi elevate possono indurre una grave riduzione del numero delle cellule del sangue. Per Fludarabina Accord somministrata per via endovenosa è stato segnalato che il sovradosaggio può causare cecità ritardata, coma e persino morte.

Se dimentica di prendere una dose di Fludarabina Accord:

Il medico stabilirà gli orari in cui dovrà prendere questo medicinale. Si rivolga al medico prima possibile se pensa di aver saltato una dose.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Fludarabina Accord:

Lei ed il medico potete decidere di interrompere il trattamento con questo medicinale nel caso in cui gli effetti indesiderati diventassero troppo seri.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Fludarabina Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se non è sicuro di cosa sono gli effetti indesiderati elencati di seguito, chieda spiegazioni al medico.

Alcuni effetti indesiderati possono essere pericolosi per la vita.

- **Se ha difficoltà a respirare, ha la tosse o sente dolore al petto con o senza febbre.** Questi possono essere i segni di un'infezione ai polmoni.
- **Se nota dei lividi insoliti o un sanguinamento più forte del solito dopo una ferita o se le sembra di sviluppare più infezioni.** Questo può essere causato dalla diminuzione del numero di cellule del sangue. Questo problema può anche condurre a un maggiore rischio di infezioni (gravi), causate da organismi che normalmente non provocano malattie nelle persone sane (*infezioni opportunistiche*), ad esempio si può verificare la riattivazione tardiva di un virus come l'herpes zoster.
- **Se sente dolore al fianco oppure nota la presenza di sangue nell'urina o produce una minore quantità di urina.** Questi possono essere i segni della *sindrome da lisi tumorale* (vedere il paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione con Fludarabina Accord").
- **Se nota delle reazioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e lesione dei tessuti.** Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson*).

- Se ha delle **palpitazioni (se inizia improvvisamente a percepire il battito del cuore) o un dolore al petto**. Questi possono essere segni di problemi cardiaci.

➤ **Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di questi effetti.**

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati, classificati secondo la frequenza. Gli effetti indesiderati rari (che interessano meno di 1 paziente su 1.000) sono stati identificati principalmente nell'esperienza post-commercializzazione :

- **Molto comuni** significa che questi effetti si possono verificare in più di 1 persona su 10
 - Infezioni (alcune serie)
 - Infezioni dovute alla 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 delle piastrine (*trombocitopenia*) con possibilità di formazione di lividi e sanguinamento;
 - Riduzione della conta dei globuli bianchi (*neutropenia*);
 - Riduzione della conta dei globuli rossi (*anemia*);
 - Tosse;
 - Vomito, diarrea, sensazione di malessere (nausea)
 - Febbre;
 - Sensazione di stanchezza (affaticamento);
 - Debolezza.
- **Comuni** significa che questi effetti si possono verificare fino a 1 persona su 10.
 - Altri tumori del sangue (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta). La maggior parte dei pazienti affetti da queste malattie erano stati precedentemente, contemporaneamente o successivamente trattati con altri farmaci per il cancro (agenti alchilanti, inibitori della topoisomerasi) o con la radioterapia;
 - Depressione del midollo osseo (mielosoppressione);
 - Forte riduzione dell'appetito che determina un calo del peso corporeo (anoressia);
 - Intorpidimento o debolezza degli arti (neuropatia periferica);
 - Disturbi della vista;
 - Infiammazione dell'interno della bocca (stomatite);
 - Eruzione cutanea;
 - Gonfiore dovuto all'eccessiva ritenzione di liquidi (edema);
 - Infiammazione del rivestimento mucoso dell'apparato digerente dalla bocca all'ano (mucosite);
 - Brividi;
 - Generale senso di malessere.
- **Non comuni** significa che questi effetti si possono verificare fino a 1 persona su 100.
 - Malattie autoimmuni (vedere paragrafo 2, 'Faccia particolare attenzione').
 - Sindrome da lisi tumorale (vedere paragrafo 2, 'Faccia particolare attenzione');
 - Confusione;
 - Tossicità polmonare; sviluppo di lesioni nei polmoni (fibrosi polmonare), infiammazione dei polmoni (polmonite), respiro affannoso (dispnea);

- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
 - Concentrazioni anomale degli enzimi del fegato o del pancreas.
- **Rari** significa che questi effetti si possono verificare fino a 1 persona su 1.000.
 - patologie del sistema linfatico dovuti a un'infezione virale (patologie linfoproliferative associate a EBV);
 - Coma;
 - Convulsioni;
 - Agitazione;
 - Cecità;
 - Infiammazione o danno del nervo ottico (neurite ottica; neuropatia ottica);
 - Insufficienza cardiaca;
 - Battito cardiaco irregolare (aritmia).
 - Tumore della pelle
 - Reazioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e lesione dei tessuti (Sindrome di Lyell, Sindrome di Stevens-Johnson).
 - Frequenza non nota
 - Infiammazione della vescica, che può provocare dolore mentre si urina e determinare la presenza di sangue nell'urina (cistite emorragica)
 - Sanguinamento del tessuto del cervello
 - Sanguinamento dei polmoni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fludarabina Accord

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

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

*Conservazione di Fludarabina Accord come confezionato per la vendita
Conservare in frigorifero (2 - 8°C). Non congelare.*

- *Conservazione di Fludarabina Accord dopo la diluizione*

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata a concentrazioni di 0,2 mg/ml e 6,0 mg/ml dopo diluizione con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e iniezione di glucosio al 5% per 7 giorni alla temperatura di 2-8 °C e per 5 giorni alla temperatura di 20 – 25 °C in sacche non in PVC e flaconi in vetro.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità

dell'utilizzatore e non devono comunque superare le 24 ore a temperatura di 2 - 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Per le informazioni destinate ai medici e agli operatori sanitari, vedere paragrafo 6. "Contenuto della confezione e altre informazioni".

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Accord:

- **Il principio attivo è la fludarabina fosfato.** Ogni ml contiene 25 mg di fludarabina fosfato.
- **Gli altri componenti sono** mannitolo, disodio idrogeno fosfato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Fludarabina Accord viene fornita in flaconcini in vetro da 2 ml.

Descrizione dell'aspetto di Fludarabina Accord e contenuto della confezione:

Fludarabina Accord è una soluzione sterile, limpida, incolore o di colore leggermente giallo-brunastro contenuta in un flaconcino in vetro trasparente.

Fludarabina Accord è disponibile in tre formati, con confezioni contenenti 1, 5 o 10 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

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

Paese	Nome proposto
Austria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Belgio	Fludarabine Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Cipro	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Germania	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Estonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml
Spagna	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Finlandia	Fludarabine Accord 25 mg/ml Liuosta varten injektiona tai infuusiona
Francia	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Ungheria	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Italia	Fludarabina Accord
Lettonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Paesi Bassi	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Portogallo	Fludarabina Accord
Svezia	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat till injektionsvätska eller infusionsvätska
Regno Unito	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Fludarabina Accord come altri medicinali potenzialmente citotossici, deve essere preparata da personale qualificato in un'area appositamente designata. Per la manipolazione e smaltimento del medicinale si devono prendere in considerazione le linee guida relative ai farmaci citotossici.

Per uso esclusivamente endovenoso

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Diluizione

La dose richiesta (calcolata sulla base della superficie corporea del paziente) viene aspirata con una siringa

In caso di iniezione endovenosa in bolo, questa dose viene ulteriormente diluita in 10 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). In alternativa, per l'infusione, la dose richiesta può essere diluita in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e infusa nell'arco di circa 30 minuti.

Negli studi clinici il prodotto è stato diluito in 100 ml o 125 ml di soluzione iniettabile di destrosio al 5% o in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Conservazione

Nella confezione per la vendita: 2 anni.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata a concentrazioni di 0,2 mg/ml e 6,0 mg/ml dopo diluizione con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e iniezione di glucosio al 5% per 7 giorni alla temperatura di 2-8 °C e per 5 giorni alla temperatura di 20 – 25 °C in sacche non in PVC e flaconi in vetro.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e non devono comunque superare le 24 ore a temperatura di 2 - 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Ispezione prima dell'uso

La soluzione diluita appare limpida, incolore o di colore leggermente giallo-brunastro. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso.

Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide, incolori o di colore leggermente giallo-brunastro prive di particelle. Fludarabina Accord non deve essere utilizzata in caso di confezionamento difettoso.

Manipolazione e smaltimento

Fludarabina Accord non deve essere manipolata da personale in stato di gravidanza.

Devono essere osservate le procedure per la corretta manipolazione in conformità alla normativa locale vigente per i farmaci citotossici.

Si deve usare cautela nella manipolazione e nella preparazione della soluzione di Fludarabina Accord. Si raccomanda l'uso di guanti in lattice e occhiali protettivi per evitare il contatto diretto in caso di rottura del flaconcino o di altre perdite accidentali. In caso di contatto della soluzione con cute o mucose, lavare accuratamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto della soluzione con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Evitare l'esposizione per inalazione.

Il medicinale è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.