

Prospect: Informații pentru utilizator**Fludarabina Teva 25 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Fosfat de fludarabină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fludarabina Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fludarabina Teva
3. Cum vi se va administra Fludarabina Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fludarabina Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fludarabina Teva și pentru ce se utilizează

Fludarabina Teva este un medicament împotriva cancerului.

Fludarabina Teva se utilizează pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice (LLC) cu celule B la pacienții cu o producție suficientă de celule sanguine sănătoase. Acesta este un tip de cancer al celulelor albe din sânge numite limfocite.

Primul tratament cu Fludarabina Teva pentru pacienții cu leucemie limfocitară cronică va fi început numai în cazul formelor avansate ale bolii cu simptomatologie asociată sau în cazul progresiei bolii.

Dacă sunt prea multe limfocite anormale, acestea distrug celulele sanguine sănătoase din măduva osoasă unde se formează majoritatea celulelor noi din sânge și din circulația sanguină, precum și din organe. Fără suficiente celule sanguine sănătoase, pot să apară infecții, anemie, vânătăi, sângerare excesivă sau chiar insuficiență de organ.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fludarabina Teva**Nu utilizați Fludarabina Teva:**

- dacă sunteți alergic la fosfatul de fludarabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine;
- dacă aveți un număr foarte scăzut de celule roșii în sânge (anemie hemolitică). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți această boală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fludarabina Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă nu vă simțiți foarte bine spuneți-i medicului dumneavoastră, deoarece medicul poate hotărî să nu vă administreze acest medicament sau vă va administra acest medicament cu precauție.

Acest lucru este foarte important dacă măduva dumneavoastră osoasă nu funcționează corespunzător sau dacă sunteți susceptibil la infecții.

- Dacă observați orice vânătaie neobișnuită, sângerare excesivă după lovituri sau vi se pare că faceți multe infecții, spuneți medicului dumneavoastră. Numărul de celule normale din sânge poate fi scăzut și de aceea vi se vor face teste periodice de sânge în timpul tratamentului.
- Boala însăși și tratamentul pot cauza o scădere a numărului de celule din sânge și sistemul dumneavoastră imunitar poate ataca diferite părți ale corpului dumneavoastră (afecțiune autoimună). Acesta poate de asemenea să fie îndreptat contra celulelor dumneavoastră roșii (afecțiune numită hemoliză autoimună). Această afecțiune vă poate amenința viața. Dacă apare această afecțiune, puteți primi medicație adecvată cum este transfuzia de sânge (iradiat, vezi mai jos) și corticosteroizi.
- Dacă aveți nevoie de o transfuzie de sânge și sunteți tratat (sau ați fost tratat) cu acest medicament, trebuie să menționați aceasta medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră se va asigura că sângele transfuzat este tratat prin iradiere. Transfuzia sângelui neiradiat poate genera complicații severe și chiar deces.
- Dacă aveți nevoie să vi se ia o mostră de măduvă osoasă și sunteți tratat (sau ați fost tratat) cu Fludarabina Teva, trebuie să spuneți aceasta medicului dumneavoastră.
- Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine, medicul vă va administra cu precauție acest medicament.
- Dacă aveți orice formă de boală de rinichi, funcția dumneavoastră renală trebuie verificată mereu. În cazul în care rinichii nu funcționează bine, doza recomandată poate fi redusă, iar dacă rinichii funcționează la un nivel foarte scăzut, nu vi se va administra deloc acest medicament. Pacienților cu vârsta de 65 de ani sau peste li se va verifica funcția hepatică înainte de începerea tratamentului.
- Există puține informații în legătură cu efectele Fludarabina Teva la pacienții în vârstă de 75 de ani sau mai mult. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament cu precauție dacă sunteți în această grupă de vârstă.
- Dacă aveți leucemie limfocitară cronică foarte severă, este posibil ca organismul dumneavoastră să nu fie apt să elimine produșii de degradare din celulele distruse de Fludarabina Teva. Aceasta poate produce deshidratare, insuficiență renală și probleme cu inima. Medicul dumneavoastră va ști acest lucru și vă poate da alte medicamente pentru a preveni aceasta.
- Spuneți medicului dacă apar simptome neobișnuite ale sistemului nervos central. La administrarea unor doze de patru ori mai mari decât cele recomandate, au fost raportate reacții adverse severe la nivelul sistemului nervos central (creier și măduva spinării), inclusiv orbire, comă și deces.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă remarcați orice schimbare apărută la nivelul pielii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu fludarabină sau după întreruperea acestuia. Medicul va verifica gravitatea modificărilor pielii. Dacă aveți cancer al pielii, zonele afectate se pot agrava când utilizați acest medicament.
- **Atât bărbații, cât și femeile aflați în perioada fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficiente în timpul tratamentului și pentru cel puțin 6 luni după terminarea lui.**
- Folosirea de vaccinuri cu virusuri vii trebuie evitată în timpul și după tratamentul cu Fludarabina Teva.

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Fludarabina Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Această informație este în special importantă dacă luați un medicament numit pentostatină ori deoxicoformicină (utilizate de asemenea în tratamentul leucemiei limfocitare cronice), deoarece asocierea lor cu Fludarabina Teva nu este recomandată.

- Anumite medicamente, de exemplu dipiridamol (utilizat pentru a preveni coagularea excesivă a sângelui) poate reduce eficacitatea Fludarabina Teva.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul cu fludarabină are potențialul de a afecta fătul. Nu trebuie să vi se administreze Fludarabina Teva dacă sunteți gravidă, ci numai dacă beneficiile potențiale justifică riscurile asupra fătului. Dacă sunteți femeie la vârstă fertilă, trebuie să evitați apariția unei sarcini pe durata tratamentului și pentru cel puțin 6 luni după oprirea tratamentului. Totuși, dacă rămâneți gravidă, informați imediat medicul.

Nu se știe dacă Fludarabina Teva trece în laptele matern. Totuși, în studiile la animale, acest medicament s-a regăsit în laptele matern. De aceea, nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Bărbații tratați cu Fludarabina Teva și aflați la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode sigure de contracepție pe toată durata tratamentului și cel puțin 6 luni după întreruperea acestuia.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fludarabina Teva poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, din cauza reacțiilor adverse observate precum: oboseală, stare de slăbiciune, agitație, confuzie, convulsii și tulburări vizuale.

3. Cum vi se va administra Fludarabina Teva

Fludarabina Teva, trebuie administrată numai sub supravegherea medicilor specialiști, cu experiență în chimioterapie antineoplazică.

Doza va fi calculată de medicul dumneavoastră în funcție de mai mulți parametri: tipul bolii, suprafața dumneavoastră corporală (calculată la rândul ei în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră), starea dumneavoastră generală, alte boli asociate și alte tipuri de citostatice sau tratamente administrate concomitent.

În cazul în care sângele dumneavoastră prezintă modificări sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează suficient de bine, medicul poate decide scăderea dozei administrate, temporizarea sau chiar întreruperea tratamentului.

Dacă soluția de Fludarabina Teva vine în contact cu pielea dumneavoastră sau cu mucoasa nasului sau gurii, spălați bine zona afectată cu apă și săpun. Dacă soluția vine în contact cu ochii, clătiți-i cu apă din abundență. Încercați să nu inspirați vapori ce provin din soluție.

Utilizarea la copii și adolescenți

Fludarabina Teva nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă vi se administrează mai mult Fludarabina Teva decât trebuie

Deoarece Fludarabina Teva este administrată de către un medic specialist, în unități medicale dedicate tratamentului cancerului, este puțin probabil să apară o asemenea situație.

Simptomele de supradozaj pot fi orbirea, coma și decesul, ca urmări ale toxicității ireversibile asupra sistemului nervos central. Dozele crescute pot duce de asemenea la o reducere gravă a numărului de celule din sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- Dacă vă simțiți neobișnuit de obosit sau nu puteți respira;
- Dacă observați orice vânataie neobișnuită sau sângerare excesivă după lovituri;
- Dacă vi se pare că faceți multe infecții;
- Dacă aveți o erupție sau orice vezicule pe piele;
- Dacă observați orice dificultate în respirație, tușiți sau aveți dureri în piept;
- Dacă remarcați durere în părțile laterale ale trunchiului sau sânge în urină.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de fludarabină:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecții cu patogeni oportuniști;
- reactivarea unor infecții virale (ex. herpes),
- inflamații ale plămânului (pneumonii),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge,
- tuse,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- febră,
- oboseală continuă,
- stare de slăbiciune.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- acumulare de apă în țesuturi (edem),
- inflamația mucoaselor (mucozită),
- frisoane,
- stare generală de rău,
- erupții cutanate tranzitorii,
- stomatită,
- tulburări de vedere,
- afectare a nervilor periferici,
- lipsa poftei de mâncare,
- scăderea activității măduvei osoase responsabile de formarea celulelor din sânge (măduvă hematogenă),
- afectare neoplazică a măduvei hematogene – atunci când se asociază în anumite condiții cu alte tratamente împotriva cancerului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- activări ale sistemului imunitar asupra propriilor structuri- autodistrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică), distrugerea celulelor albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie cu purpură), afectări ale celulelor pielii,
- distrugere rapidă și masivă a celulelor tumorale cu afectare secundară a rinichilor (sindrom de liză tumorală),
- confuzie,

- toxicitate pulmonară,
- pierderi de sânge la nivel gastro-intestinal,
- valori anormale ale enzimelor pancreatice,
- valori anormale ale enzimelor hepatice.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- afecțiuni ale sistemului imunitar de tip producere în exces de celule albe,
- agitație,
- convulsii,
- comă,
- inflamația / tulburarea activității nervului optic,
- orbire,
- afectare severă a funcției inimii,
- tulburări ale ritmului inimii,
- forme de tumori ale pielii,
- afecțiuni ale pielii: ulcerări, durere, sângerare, formare de vezicule, descumare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pierderi de sânge de la nivelul vezicii urinare prin inflamația mucoasei acesteia,
- sângerare la nivelul plămânilor,
- sângerare la nivelul creierului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fludarabina Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția reconstituită în flaconul original

Din considerente microbiologice, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de folosire revine utilizatorului.

După reconstituire, soluția poate fi păstrată maximum 8 ore la temperatura camerei, (25 °C) sau maximum 24 de ore la frigider (2-8°C).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fludarabina Teva

- Substanța activă este fosfat de fludarabină.
- Celelalte componente sunt: manitol, hidroxid de sodiu 1N.

Cum arată Fludarabina Teva și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră cu capacitatea de 5 ml cu dop de cauciuc bromobutilic și capac metalic (aluminiu), cu disc de polipropilenă.

Fiecare flacon conține 50 mg fosfat de fludarabină sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricantul

SINDAN-PHARMA S.R.L.,

Bd-ul Ion Mihalache nr. 11, sector 1,

Cod 011171, București,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

MEDICAMENT ANTINEOPLAZIC

Fludarabina Teva trebuie preparată pentru utilizare parenterală prin adăugare în condiții aseptice de apă sterilă pentru preparate injectabile. La reconstituirea cu 2 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile, pulberea trebuie să se dizolve complet în 15 secunde sau mai puțin. Fiecare ml de soluție reconstituită va conține 25 mg fosfat de fludarabină, manitol și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului la 7,7. Pentru produsul finit, pH-ul variază de la 7,2 – 8,2.

Diluare

Doza recomandată (calculată în funcție de suprafața corporală a fiecărui pacient) va fi extrasă într-o seringă.

Pentru administrarea intravenoasă în bolus, această doză va fi apoi diluată cu 10 ml soluție de clorură de sodiu 0,9%. Pentru administrarea în perfuzie, doza recomandată va fi diluată cu 100 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% și administrată în aproximativ 30 de minute.

Fosfatul de fludarabină nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Păstrare după reconstituire

Stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite în apă pentru preparate injectabile a fost demonstrată pentru 8 ore la $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \pm 5\% \text{RH}$ și pentru 7 zile la $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Din considerente microbiologice, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de folosire revine utilizatorului.

Verificare înainte de utilizare

Soluția reconstituită este limpede și incoloră. Soluția reconstituită trebuie verificată vizual înainte de utilizare. Pot fi utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule. Fludarabina Teva nu trebuie utilizată dacă recipientul de ambalare este defect.

Măsuri de protecție

Femeile gravide din personal nu trebuie să manevreze acest medicament.

Procedurile pentru utilizare în siguranță trebuie urmate în concordanță cu cerințele locale pentru medicamente citotoxice. Se recomandă prudență în administrarea și prepararea soluției de Fludarabina Teva. Se recomandă utilizarea mănușilor de latex și ochelarilor de protecție pentru a evita expunerea în caz de spargere a flaconului sau alte scurgeri accidentale.

Dacă soluția vine în contact cu pielea sau cu membranele mucoase, zona afectată trebuie bine spălată cu apă și săpun. În eventualitatea contactului cu ochii, clățiți-i atent cu o cantitate mare de apă. Trebuie evitată expunerea prin inhalare.

Orice cantitate de produs neutilizată, ca și materialele utilizate pentru reconstituire, diluare și administrare, trebuie distruse conform procedurilor standard de tratare a deșeurilor citotoxice în unitățile medicale.

Orice container spart trebuie tratat cu aceleași precauții și considerat deșeu contaminat.

Deșeurile contaminate trebuie incinerate în containere rigide, special fabricate pentru acest scop.