

Prospect: Informații pentru utilizator**Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**
Fosfat de fludarabină

Denumirea acestui medicament este Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă. Pe parcursul prospectului, acest medicament va fi denumit Fludarabină Accord.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fludarabină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fludarabină Accord
3. Cum să vi se administreze Fludarabină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fludarabină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fludarabină Accord și pentru ce se utilizează

Fludarabină Accord conține substanța activă fosfat de fludarabină, care oprește creșterea de noi celule canceroase. Toate celulele din organism produc celule noi, similare lor însele, prin diviziune. Fludarabină Accord este preluată de celulele canceroase, oprind diviziunea acestora.

În formele de cancer al celulelor albe din sânge (precum leucemia limfocitară cronică), organismul produce multe celule albe (*limfocite*) anormale, iar nodulii limfatici încep să crească în diferite părți ale corpului. Celulele albe anormale din sânge nu pot îndeplini funcțiile normale de apărare și pot să atace celulele sănătoase ale sângelui. Aceasta poate să ducă la infecții, o reducere a numărului de celule roșii din sânge (*anemie*), vânătăi, sângerare severă sau chiar insuficiență de organ.

Fludarabină Accord este indicat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică cu celule B (LLC-B) la pacienții cu o producție suficientă de celule sanguine sănătoase.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fludarabină Accord

Nu utilizați Fludarabină Accord:

- **dacă sunteți alergic** la fosfatul de fludarabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- **dacă alăptați;**
- **dacă aveți probleme severe cu rinichii;**
- **dacă numărul celulelor roșii din sânge este scăzut**, din cauza unui anumit tip de anemie (*anemie hemolitică decompensată*). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți această boală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Fludarabină Accord:

- **dacă măduva osoasă nu funcționează corespunzător** sau dacă aveți o funcționare scăzută sau o deprimare a **sistemului imunitar** sau antecedente **de infecții grave**.

► Medicul dumneavoastră poate decide să nu vă administreze acest medicament sau va lua măsuri de precauție.

- **dacă vă simțiți foarte rău, aveți vânătăi neobișnuite, sângerări mai abundente decât de obicei după o rană sau dacă faceți multe infecții.**

- **dacă în timpul tratamentului urina prezintă o culoare roșie spre maro, aveți erupție pe piele sau apariție a oricăror vezicule la nivelul pielii.**

Acestea pot fi semne ale scăderii numărului de celule din sânge, care poate fi provocată fie de boală, fie de tratament. Acestea pot persista până la un an, indiferent dacă ați urmat sau nu un tratament cu acest medicament înainte. Totodată, în timpul tratamentului cu Fludarabină Accord, sistemul dumneavoastră imunitar poate afecta diferite părți ale organismului dumneavoastră sau celulele roșii din sânge (denumite „*tulburări autoimune*”). Aceste afecțiuni vă pot pune viața în pericol. În cazul apariției acestora, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul și este posibil să vi se administreze tratament ulterior, cum sunt transfuzii cu sânge iradiat (vezi mai jos) și corticosteroizi.

În timpul tratamentului cu acest medicament, veți efectua analize de sânge la intervale regulate și veți fi supravegheat cu atenție.

- **dacă observați orice simptome neobișnuite ale sistemului nervos, cum sunt tulburări de vedere, dureri de cap, stări de confuzie, convulsii.**

Nu sunt cunoscute efectele asupra sistemului nervos central în cazul utilizării Fludarabină Accord pe termen lung. Cu toate acestea, pacienții tratați cu doza recomandată timp de până la 26 de cicluri au putut să o tolereze.

Atunci când au fost utilizate dozele recomandate de Fludarabină Accord, după tratamentul cu alte medicamente sau în același timp cu alte medicamente, au fost raportate următoarele reacții adverse: tulburări neurologice manifestate prin durere de cap, stare de rău (greață) și vărsături, convulsii, tulburări vizuale inclusiv pierderea vederii, modificări în statusul mental (gândire anormală, confuzie, stare de conștiență alterată) și, ocazional, tulburări neuromusculare manifestate prin slăbiciune musculară la nivelul membrelor (inclusiv paralizie ireversibilă, parțială sau completă) (simptome de leucoencefalopatie, leucoencefalopatie acută toxică sau sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă (SLPR)).

La pacienții tratați cu doze de patru ori mai mari decât cea recomandată s-au raportat pierderea vederii, comă și deces. Unele dintre aceste simptome au apărut cu o întârziere de aproximativ 60 de zile sau mai

mult de la oprirea tratamentului. La unii pacienți aflați în tratament cu doze mai mari decât cele recomandate de Fludarabină Accord, au fost raportate, de asemenea, leucoencefalopatie (LE), leucoencefalopatie acută toxică (LAT) sau sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă (SLPR). Aceleași simptome de LE, LAT sau SLPR așa cum au fost descrise mai sus, pot apărea.

LE, LAT și SLPR pot fi ireversibile, pot pune viața în pericol sau pot fi letale.

Dacă la un anumit moment se suspectează apariția LE, LAT sau SLPR, tratamentul dumneavoastră cu Fludarabină Accord va fi oprit pentru efectuarea unor investigații amănunțite. În cazul în care diagnosticul de LE, LAT sau SLPR este confirmat, medicul dumneavoastră va opri definitiv administrarea tratamentului cu Fludarabină Accord.

- **dacă observați orice durere în părțile laterale ale corpului, sânge în urină sau scăderea cantității de urină.**

Atunci când boala dumneavoastră este foarte severă, este posibil ca organismul dumneavoastră să nu poată elimina toate reziduurile rezultate din celulele distruse de acest medicament. Aceasta se numește *sindrom de liză tumorală* și poate provoca **insuficiență renală și probleme la nivelul inimii**, începând din prima săptămână de tratament. Medicul dumneavoastră este avizat de posibilitatea apariției acestui sindrom și vă poate recomanda alte medicamente pentru a ajuta la prevenirea lui.

- **dacă este necesar să vi se recolteze celule stem și sunteți tratat cu Fludarabină Accord (sau ați fost tratat).**

- **dacă aveți nevoie de transfuzie de sânge și sunteți tratat cu Fludarabină Accord (sau ați fost tratat).**

În cazul în care aveți nevoie de o transfuzie de sânge, medicul dumneavoastră se va asigura că veți primi numai sânge care a fost tratat prin iradiere. Au existat complicații severe și chiar deces după transfuzii de sânge neiradiat.

- **dacă observați orice modificări apărute la nivelul pielii dumneavoastră în timpul tratamentului cu acest medicament sau după ce ați terminat tratamentul.**

- **dacă aveți sau ați avut cancer de piele**, acesta se poate agrava sau reapărea în timpul administrării Fludarabină Accord sau după aceea. Puteți dezvolta cancer de piele în timpul sau după tratamentul cu Fludarabină Accord.

Alte aspecte care trebuie luate în considerare în timp ce sunteți tratat cu Fludarabină Accord

- **Atât bărbații, cât și femeile la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace** în timpul tratamentului și timp de cel puțin 6 luni după încetarea acestuia. Nu se poate exclude faptul că Fludarabină Accord poate fi dăunător pentru făt. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră față de riscul posibil pentru făt și, dacă sunteți gravidă, vă va trata cu Fludarabină Accord numai dacă este strict necesar.

- **Dacă intenționați să alăptați sau dacă alăptați**, nu trebuie să începeți alăptarea sau să o continuați în timpul tratamentului cu Fludarabină Accord.

- **Dacă aveți nevoie de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră**, deoarece vaccinurile cu virusuri vii trebuie evitate în timpul și după tratamentul cu Fludarabină Accord.

- **Dacă aveți probleme cu rinichii sau aveți vârsta peste 65 de ani**, trebuie să efectuați cu regularitate analize de sânge și/sau teste de laborator pentru a verifica funcția rinichilor dumneavoastră. Dacă problemele cu rinichii dumneavoastră sunt severe, nu vi se va administra deloc acest medicament (*vezi, de asemenea, pct. 2 și pct. 3*).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Fludarabină Accord la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Prin urmare, acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Alte grupe de pacienți și Fludarabină Accord:

Persoanele cu vârsta peste 65 de ani vor efectua regulat teste pentru a verifica funcția rinichilor (*vezi și pct. 3 Cum să utilizați Fludarabină Accord*).

Persoanele cu vârsta peste 75 de ani vor fi supravegheate cu deosebită atenție.

Fludarabină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală.

Este deosebit de important să spuneți medicul dumneavoastră despre:

- **pentostatîn** (*deoxicoformicin*), utilizat, de asemenea, pentru a trata LLC-B. Dacă luați aceste două medicamente împreună, pot apărea probleme severe cu plămâni.
- **dipiridamol**, utilizat pentru a preveni coagularea excesivă a sângelui, sau alte medicamente similare. Acestea pot scădea eficacitatea Fludarabină Accord.
- **citarabină** (*Ara-C*), utilizată pentru a trata leucemia limfatică cronică. Dacă Fludarabină Accord se administrează împreună cu citarabina, concentrația formei active a Fludarabină Accord în celulele leucemice poate crește. Cu toate acestea, nu s-a observat nicio modificare a concentrațiilor globale ale formei active de fludarabină din sânge sau a eliminării ei din sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Fludarabină Accord nu trebuie administrat la gravide, deoarece studiile la animale și experiența limitată la om au demonstrat un risc posibil de apariție a malformațiilor la făt, precum și pierderea timpurie a sarcinii sau nașterea prematură.

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

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va evalua cu grijă beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră și riscurile posibile pentru făt și vă va prescrie Fludarabină Accord numai dacă este strict necesar.

Alăptarea

Nu trebuie să începeți sau să continuați să alăptați în timpul tratamentului cu Fludarabină Accord, deoarece acest medicament poate afecta creșterea și dezvoltarea copilului dumneavoastră.

Fertilitatea

Bărbații și femeile, aflați la vârsta fertilă, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin 6 luni după încetarea acestuia.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Fludarabină Accord, unele persoane pot prezenta oboseală, stare de slăbiciune, tulburări de vedere, confuzie, agitație sau convulsii. Nu încercați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până nu sunteți sigur că nu sunteți afectat.

Informații importante despre unele componente ale Fludarabină Accord

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Fludarabină Accord

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Fludarabină Accord trebuie administrat sub supravegherea unui medic oncolog cu experiență în utilizarea tratamentului anticanceros.

- Pentru informații despre prepararea soluției diluate, vezi punctul 6. “Conținutul ambalajului și alte informații”.

Cât Fludarabină Accord se administrează

Doza care vi se administrează depinde de suprafața corpului dumneavoastră. Aceasta se măsoară în metri pătrați (m^2) și este calculată de către medicul dumneavoastră în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră.

Doza recomandată de fosfat de fludarabină este de 25 mg/ m^2 de suprafață corporală.

Cum se administrează Fludarabină Accord

Soluția de Fludarabină Accord se administrează sub forma unei injecții sau, de cele mai multe ori, a unei perfuzii.

O perfuzie înseamnă că medicamentul se administrează direct în circulația sanguină, prin intermediul unui sistem de picurare direct într-o venă. O perfuzie durează aproximativ 30 de minute.

Medicul dumneavoastră se va asigura că administrarea Fludarabină Accord nu se va face pe lângă o venă (paravenos). Totuși, în cazul în care acest lucru se întâmplă, nu au fost raportate reacții adverse severe cu manifestare locală.

Cât timp se administrează Fludarabină Accord

Doza se va administra **o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.**

Această cură de tratament cu durata de 5 zile se va repeta la fiecare 28 de zile, până când medicul dumneavoastră decide că s-a obținut cel mai bun efect (de obicei, după 6 cure).

Cât de lung va fi tratamentul depinde de eficacitatea tratamentului dumneavoastră și de cât de bine tolerați Fludarabină Accord. Repetarea unei cure poate fi amânată dacă reacțiile adverse devin o problemă.

În timpul tratamentului, vi se vor efectua analize de sânge la intervale regulate. Doza dumneavoastră individuală va fi ajustată cu grijă, în funcție de numărul de celule din sânge și de răspunsul la tratament.

Dozele pot fi scăzute dacă reacțiile adverse devin o problemă.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau aveți vârsta peste 65 de ani, veți efectua regulat teste pentru verificarea funcției rinichilor. Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător, este posibil să vi se administreze o doză mai mică de medicament. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever scăzută, nu vi se va administra deloc acest medicament (*vezi și pct. 2*).

Dacă soluția de Fludarabină Accord este vărsată în mod accidental

Dacă soluția de Fludarabină Accord vine în contact cu pielea dumneavoastră, cu mucoasa nasului sau a gurii, spălați bine locul cu apă și săpun. Dacă soluția intră în ochi, clătiți bine cu multă apă. Evitați orice expunere prin inhalare.

Dacă vi se administrează mai mult Fludarabină Accord decât trebuie

Dacă vi s-a administrat o supradoză, medicul dumneavoastră va opri tratamentul și va trata simptomele apărute. Dozele mari pot duce la o scădere severă a numărului de celule din sânge.

Pentru Fludarabină Accord administrată intravenos, s-a raportat că supradozajul poate provoca pierderea întârziată a vederii, coma și chiar decesul.

Dacă este uitată administrarea unei doze de Fludarabină Accord

Medicul dumneavoastră va stabili momentul în care trebuie să vi se administreze acest medicament. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă credeți că ați omis o doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză omisă.

Dacă încetați să utilizați Fludarabină Accord

Dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră puteți decide încetarea tratamentului cu Fludarabină Accord, dacă reacțiile adverse devin prea severe.

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. Dacă nu sunteți sigur ce sunt reacțiile adverse de mai jos, cereți medicului dumneavoastră să vi le explice.

Anumite reacții adverse vă pot pune viața în pericol.

- **Dacă aveți dificultăți în respirație, tuse sau dureri în piept, însoțite sau nu de febră.** Acestea pot fi semne ale unei infecții la nivelul plămânilor.
- **Dacă observați apariția neobișnuită de vânătăi, sângerare mai abundentă decât de obicei după o rană sau dacă vi se pare că faceți multe infecții.** Acestea pot fi provocate de scăderea numărului de celule din sânge. De asemenea, aceasta poate duce la creșterea riscului de infecții (grave), provocate de microorganisme care în mod normal nu produc boli la persoanele sănătoase (*infecții oportuniste*), inclusiv reactivarea târzie a virusurilor, de exemplu a herpes zoster.
- **Dacă observați orice durere în părțile laterale ale corpului, sânge în urină sau scăderea cantității de urină.** Acestea pot fi semne ale *sindromului de liză tumorală* (vezi pct. 2).
- **Dacă observați orice reacții la nivelul pielii și/sau mucoaselor, însoțite de roșeață, inflamație, apariție de vezicule și distrugere de țesut.** Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe (*sindromul Lyell, sindromul Stevens-Johnson*).
- **Dacă aveți palpitații (deveniți brusc conștient de bătăile inimii dumneavoastră) sau dureri în piept.** Acestea pot fi semne ale problemelor la nivelul inimii.

► **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse.**

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse în funcție de cât de frecvente sunt. Efectele adverse rare (care apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți) au fost identificate, în principal, din experiența de după punerea pe piață.

- **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)
 - infecții (unele grave);
 - infecții provocate de deprimarea sistemului imunitar (*infecții oportuniste*);

- infecții ale plămânilor (*pneumonie*) cu posibile simptome cum sunt dificultăți în respirație și/sau tuse, însoțite sau nu de febră;
 - scădere a numărului de plachete din sânge (*trombocitopenie*), cu posibilitatea apariției de vânătăi sau sângerări;
 - scădere a numărului de celule albe din sânge (*neutropenie*);
 - scădere a numărului de celule roșii din sânge (*anemie*);
 - tuse;
 - vărsături, diaree, senzație de rău (greață);
 - febră;
 - senzație de oboseală (fatigabilitate);
 - stare de slăbiciune.
- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)
 - alte cancere ale sângelui (sindrom mielodisplazic, leucemie mieloidă acută). Cei mai mulți dintre pacienții cu aceste afecțiuni au fost tratați anterior sau în același timp sau ulterior cu medicamente împotriva cancerului (agenți alchilanți, inhibitori de topoizomerază) sau radioterapie;
 - deprimare a activității măduvei osoase (mielosupresie);
 - pierdere severă a poftei de mâncare, care duce la scădere în greutate (anorexie);
 - amorțeli sau slăbiciune la nivelul membrelor (neuropatia periferică);
 - tulburări de vedere;
 - inflamații în interiorul gurii (stomatită);
 - erupții pe piele;
 - umflare cauzată de retenția excesivă de lichide (edeme);
 - inflamații ale mucoaselor tubului digestiv, de la nivelul gurii până la anus (mucozită);
 - frisoane;
 - stare generală de rău.
 - **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)
 - tulburări autoimune (vezi pct. 2. „Atenționări și precauții”);
 - sindrom de liză tumorală (vezi pct. 2. „Atenționări și precauții”);
 - confuzie;
 - toxicitate la nivelul plămânilor, cicatrici la nivelul plămânilor (fibroză pulmonară), inflamație la nivelul plămânilor (pneumopatie), senzație de lipsă de aer (dispnee);
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
 - valori anormale ale enzimelor ficatului sau pancreasului.
 - **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)
 - tulburări ale sistemului limfatic, din cauza unei infecții virale (tulburare limfoproliferativă asociată virusului Epstein-Barr);
 - comă;
 - convulsii;
 - agitație;
 - pierderea vederii;
 - inflamații sau leziuni ale nervului de la nivelul ochilor (*nevrită optică; neuropatie optică*);
 - insuficiență cardiacă;
 - bătăi neregulate ale inimii (aritmie);
 - cancer de piele;
 - reacții la nivelul pielii și/sau mucoaselor, însoțite de roșeață, inflamație, apariție de vezicule și distrugere de țesut (sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson).
 - Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
 - inflamarea vezicii urinare, care poate provoca durere la urinare și poate duce la apariția de sânge în urină (cistită hemoragică);

- sângerare la nivelul creierului;
- sângerare la nivelul plămânilor;
- tulburări neurologice manifestate prin durere de cap, senzație de rău (greață) și vărsături, convulsii, tulburări vizuale inclusiv pierderea vederii, modificări în statusul mental (gândire anormală, confuzie, stare de conștiență alterată) și, ocazional, tulburări neuromusculare manifestate prin slăbiciune musculară la nivelul membrelor (inclusiv paralizie ireversibilă, parțială sau completă) (simptome de leucoencefalopatie, leucoencefalopatie acută toxică sau sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă (SLPR)).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fludarabină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

- Păstrarea Fludarabină Accord până la deschidere

A se păstra la temperaturi între 2-8°C. A nu se congela.

- Păstrarea Fludarabină Accord după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 0,2 mg/ml și 6,0 mg/ml după diluarea cu soluție de clorură de sodiu 0,9% și glucoză 5% soluție injectabilă timp de 7 zile la temperaturi între 2-8 °C și 5 zile la temperaturi între 20-25°C în pungi non-PVC și recipiente din sticlă.

Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile până la administrare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2°C până la 8°C, decât dacă diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, vezi pct. 6 Conținutul ambalajului și alte informații.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Fludarabină Accord

- **Substanța activă este** fosfat de fludarabină. Fiecare mililitru conține fosfat de fludarabină 25 mg.

- **Celelalte componente sunt:** manitol, fosfat disodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Fludarabină Accord este ambalat în flacoane de sticlă a câte 2 ml.

Cum arată Fludarabină Accord și conținutul ambalajului

Fludarabină Accord este o soluție, limpede, incoloră sau aproape incoloră până la slab galben-brun, lipsită de particule, ambalată în flacoane din sticlă, cu dop din cauciuc fluorotec și capac din Al, cu disc din PP.

Fludarabină Accord este disponibilă în trei mărimi de ambalaj, care pot să conțină 1 filolă, 5 fiole sau 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomska 50, Pabianice, Lodzkie
95-200
Polonia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht
3526 KV
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Austria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Belgia	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
Cipru	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Republica Cehă	Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
Germania	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Estonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml
Spania	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Finlanda	FLUDARABINE ACCORD 25 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Croația	Fludarabin Accord 25 mg/ ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju
Ungaria	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
Letonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Țările de Jos	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Polonia	Fludarabine Accord
Portugalia	Fludarabina Accord

România	Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Suedia	Fludarabine Accord
Marea Britanie	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Fludarabină Accord, ca și alte medicamente citotoxice, trebuie să fie pregătit pentru utilizare, de către personal calificat, în zone amenajate special. Trebuie acordată atenție manipulării și aruncării conform regulilor aplicabile medicamentelor citotoxice.

A se administra doar intravenos.

Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Diluare

Doza necesară (calculată în funcție de suprafața corporală a pacientului) se extrage într-o seringă.

Pentru injectarea în bolus intravenos, se diluează suplimentar cu 10 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Alternativ, pentru perfuzie, doza necesară poate fi diluată în 100 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și perfuzată pe parcursul a aproximativ 30 minute.

În studiile clinice, medicamentul a fost diluat în 100 ml sau 125 ml de soluție de glucoză 5% sau clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Păstrare

Înainte de deschiderea flaconului: 2 ani.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 0,2 mg/ml și 6,0 mg/ml după diluarea cu soluție de clorură de sodiu 0,9% și glucoză 5% soluție injectabilă timp de 7 zile la temperaturi între 2-8 °C și 5 zile la temperaturi între 20-25°C în pungi non-PVC și recipiente din sticlă.

Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile până la administrare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2°C până la 8°C, decât dacă diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Inspectare înainte de utilizare

Soluția diluată este limpede și incoloră sau ușor maroniu-gălbuie. Trebuie inspectată vizual înainte de utilizare.

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi și incolore, sau aproape incolore până la slab galben-brun, fără particule. Fludarabină Accord nu trebuie utilizat în cazul deteriorării flaconului.

Manipulare și aruncare

Fludarabină Accord nu trebuie manipulat de femeile gravide din personalul medical.

Trebuie respectate procedurile de manipulare adecvată, conform cerințelor locale pentru medicamentele citotoxice.

Trebuie luate măsuri de precauție la manipularea și prepararea soluției Fludarabină Accord. Este recomandată utilizarea mănușilor din latex și a ochelarilor de protecție, pentru a evita expunerea în caz de spargere a flaconului sau de altă scurgere accidentală. Dacă soluția vine în contact cu pielea sau cu mucoasele, zona respectivă trebuie spălată bine cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, se clătește bine cu o cantitate abundentă de apă. Trebuie evitată expunerea prin inhalare.

Medicamentul este destinat unei singure utilizări. Orice medicament neutilizat, scurgere sau material rezidual trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.