

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju fludarabinfosfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fludarabin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fludarabin Accord
3. Kako primjenjivati Fludarabin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fludarabin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fludarabin Accord i za što se koristi

Fludarabin Accord sadrži djelatnu tvar fludarabinfosfat koja sprječava rast novih stanica raka. Sve stanice u tijelu diobom stvaraju nove stanice slične sebi. Fludarabin Accord ulazi u stanice raka i sprječava njihovu diobu.

Kod raka bijelih krvnih stanica (kao što je kronična limfocitna leukemija) organizam proizvodi veliki broj abnormalnih bijelih krvnih stanica (*limfocita*) i limfni čvorovi počinju rasti u raznim dijelovima tijela. Abnormalne bijele krvne stanice ne mogu obavljati normalne funkcije borbe protiv bolesti i mogu potisnuti zdrave krvne stanice. To može dovesti do infekcija, smanjenja broja crvenih krvnih stanica (*anemije*), nastanka modrica, teškog krvarenja ili čak zatajenja organa.

Fludarabin Accord se koristi za liječenje kronične B-limfocitne leukemije (B-KLL) u bolesnika s dostatnom proizvodnjom zdravih krvnih stanica.

Prvo liječenje kronične limfocitne leukemije ovim lijekom treba započeti samo u bolesnika s uznapredovalom bolešću koji imaju simptome vezane za bolest ili dokaz o progresiji bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fludarabin Accord

Nemojte primjenjivati Fludarabin Accord:

- ako ste **alergični** na fludarabinfosfat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
 - ako **dojite**
 - ako imate **teške probleme s bubrezima**
 - ako imate **nisku razinu crvenih krvnih stanica** zbog posebne vrste anemije (*dekompenzirana hemolitička anemija*). Liječnik će Vas obavijestiti ako imate ovu bolest.
- **Obavijestite svog liječnika** ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Fludarabin Accord:

- **U slučaju neodgovarajućeg funkcioniranja koštane srži** ili slabijeg rada ili depresije **imunološkog sustava** ili ako ste preboljeli **ozbiljne infekcije**.
 - Vaš liječnik može odlučiti da Vam ne daje ovaj lijek ili može poduzeti mjere opreza.
- **Ako se osjećate jako loše, primijetite neobične modrice, krvarite više nego obično nakon ozljede ili ako Vam se čini da patite od učestalih infekcija.**
- **Ako Vam je tijekom liječenja mokraćna crvena do smečkasta ili ako imate osip ili mjehuriće na koži.**

To mogu biti znakovi smanjenja broja krvnih stanica, što može biti uzrokovano bolešću ili terapijom. To stanje može trajati do godinu dana, neovisno o tome jeste li prije liječeni ovim lijekom ili ne. Tijekom liječenja lijekom Fludarabin Accord Vaš imunološki sustav također može napasti različite dijelove organizma ili crvene krvne stanice (što se naziva „*autoimuni poremećaji*“). Ovi poremećaji mogu biti opasni po život. Ako se to dogodi, Vaš će liječnik prekinuti liječenje, a možda ćete primiti dodatne lijekove u obliku transfuzije krvi koja je tretirana zračenjem (vidjeti ispod) i adrenokortikoida.

Tijekom liječenja ovim lijekom redovito ćete imati krvne pretrage i bit ćete pod pažljivim nadzorom.

- **Ako primijetite neuobičajene simptome vezane za živčani sustav kao što su poremećaji vida, glavobolja, smetenost, napadaji.**

Ako se Fludarabin Accord dugotrajno primjenjuje, učinci na središnji živčani sustav nisu poznati. Međutim, bolesnici koji su liječeni preporučenom dozom do 26 ciklusa terapije podnosili su je.

Kada se Fludarabin Accord koristi u preporučenoj dozi, nakon liječenja drugim lijekovima ili istovremeno s drugim lijekovima, zabilježene su sljedeće nuspojave: neurološki poremećaji koji se očituju glavoboljom, osjećajem mučnine i povraćanjem, napadaji, poremećaji vida uključujući gubitak vida, promjene psihičkog stanja (nenormalne misli, zbunjenost, promjene svijesti) i povremeno neuromuskularni poremećaji koji se očituju slabošću mišića u udovima (uključujući ireverzibilnu djelomičnu ili potpunu paralizu) (simptomi leukoencefalopatije, akutne toksične leukoencefalopatije ili sindroma posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS)).

U bolesnika kod kojih su doze bile četiri puta veće od preporučene zabilježene su sljepoća, koma i smrt. Neki od ovih simptoma javili su se naknadno i to oko 60 dana ili više nakon završetka liječenja. U nekih bolesnika koji su primali Fludarabin Accord pri dozama većim od preporučene doze, prijavljene su leukoencefalopatija (LE), akutna toksična leukoencefalopatija (ATL) ili sindrom posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS). Može doći do pojave istih simptoma LE-a, ATL-a ili RPLS-a koji su prethodno opisani.

LE, ATL i RPLS može biti ireverzibilno stanje, opasno po život ili smrtonosno.

Kad god se sumnja na LE, ATL ili RPLS, Vaše liječenje lijekom Fludarabin Accord će se prekinuti radi dodatnih pretraga.

Ako se dijagnoza LE-a, ATL-a ili RPLS-a potvrdi, Vaš će liječnik trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Fludarabin Accord.

- **Ako osjetite bol u slabinama, primijetite krv u mokraći ili manje mokrite,**

Kada je Vaša bolest jako ozbiljna, moguće je da organizam neće moći odstraniti sve otpadne tvari iz stanica koje je ovaj lijek uništio. To se naziva *sindrom lize tumora* i može dovesti do zatajenja bubrega i srčanih problema od prvog tjedna liječenja. Vaš je liječnik upoznat s tim i može Vam dati druge lijekove da bi se to spriječilo.

- **Ako trebate ići na postupak prikupljanja matičnih stanica, a liječite se (ili ste se liječili) lijekom Fludarabin Accord,**
- **Ako Vam je potrebna transfuzija krvi, a liječite se (ili ste se liječili) lijekom Fludarabin Accord,**

Ako Vam je potrebna transfuzija krvi, Vaš će se liječnik pobrinuti da primite samo onu krv koja je tretirana radijacijom. Zabilježene su teške komplikacije, pa čak i smrtni slučajevi, zbog transfuzije krvi koja nije bila tretirana zračenjem.

- **Ako primijetite bilo kakve promjene na koži tijekom liječenja ovim lijekom ili nakon završetka terapije,**
- **Ako imate ili ste imali rak kože,** on se može pogoršati ili razbuktati ponovno tijekom ili nakon terapije lijekom Fludarabin Accord. Rak kože može se javiti tijekom ili nakon terapije lijekom Fludarabin Accord.

Tijekom liječenja lijekom Fludarabin Accord potrebno je uzeti u obzir i sljedeće činjenice:

- **Muškarci i žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju** tijekom liječenja i najmanje 6 mjeseci nakon liječenja. Ne može se isključiti štetno djelovanje lijeka Fludarabin Accord na nerođeno dijete. Vaš će liječnik pažljivo procijeniti korist od Vašeg liječenja u odnosu na mogući rizik po nerođeno dijete i, ako ste trudni, terapiju lijekom Fludarabin Accord će Vam propisati samo ako je neophodno.
- **Ako planirate dojiti ili dojite,** dojenje ne smijete započeti ili nastaviti tijekom liječenja lijekom Fludarabin Accord.
- **Ako Vam je potrebno cijepljenje, posavjetujte se sa svojim liječnikom,** jer živa cjepiva treba izbjegavati tijekom i nakon liječenja lijekom Fludarabin Accord.
- **Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 65 godina,** redovito trebate raditi krvne i/ili druge laboratorijske pretrage radi provjere funkcije bubrega. U slučaju teških problema s bubrezima, uopće nećete primati ovaj lijek (*također vidjeti dijelove 2 i 3*).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Fludarabin Accord u djece mlađe od 18 godina nisu utvrđene. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

Stariji bolesnici i Fludarabin Accord:

Za osobe starije od 65 godina redovito će se ispitivati funkcija bubrega (također vidjeti dio 3. Kako uzimati Fludarabin Accord).

Osobe starije od 75 godina bit će posebno pažljivo nadzirane.

Drugi lijekovi i Fludarabin Accord:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji su dostupni bez recepta.

Naročito je važno da kažete svom liječniku za:

- **pentostatin** (*deoksiformicin*), koji se također koristi za liječenje B-KLL-a. Istovremeno uzimanje ova dva lijeka može dovesti do teških problema s plućima.
- **dipiridamol**, koji se koristi za sprječavanje prekomjernog zgrušavanja krvi ili druge slične lijekove. Ovi lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Fludarabin Accord.

- **citarabin** (*Ara-C*) koji se koristi za liječenje kronične limfocitne leukemije. Ako se lijek Fludarabin Accord kombinira s citarabinom, razine djelatnog oblika lijeka Fludarabin Accord u leukemijskim stanicama mogu porasti. Međutim, ukupne razine u krvi i eliminacija iz krvi su nepromijenjeni.

Trudnoća, dojenje i plodnost:

Trudnoća

Fludarabin Accord ne treba se davati trudnicama jer su ispitivanja na životinjama i vrlo ograničeno iskustvo kod ljudi pokazali mogući rizik od abnormalnosti kod nerođenog djeteta, kao i ranog pobačaja ili prijevremenog poroda.

- **Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete**, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik pažljivo procijeniti korist od Vašeg liječenja u odnosu na mogući rizik po nerođeno dijete i, ako ste trudni, terapiju ovim lijekom Vam propisati samo ako je neophodno.

Dojenje

Ne smijete započeti niti nastaviti s dojenjem tijekom liječenja ovim lijekom jer ovaj lijek može utjecati na rast i razvoj Vašeg djeteta.

Plodnost

Plodni muškarci i žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje 6 mjeseci nakon liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke osobe mogu doživjeti umor, osjećaj slabosti, poremećaje vida, smetenost ili uznemirenost ili imaju napadaje tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok niste sigurni da lijek ne utječe na Vas.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fludarabin Accord

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po dozi tj. u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako primjenjivati Fludarabin Accord

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Fludarabin Accord treba primjenjivati pod nadzorom kvalificiranog liječnika s iskustvom u primjeni terapije protiv raka.

- Za informacije o pripremi razrijeđene otopine vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

Koliko se lijeka Fludarabin Accord primjenjuje:

Doza koja Vam se daje ovisi o površini Vašeg tijela. Ona se mjeri u četvornim metrima (m²), a izračunava je Vaš liječnik na temelju Vaše visine i tjelesne težine.

Preporučena doza iznosi 25 mg fludarabinfosfata/m² površine tijela.

Kako se primjenjuje Fludarabin Accord:

Fludarabin Accord se daje u obliku otopine kao injekcija ili, u većini slučajeva, kao infuzija.

Primjena infuzijom znači da se lijek daje izravno u krvotok, kapanjem u venu. Primjena jedne infuzije traje približno 30 minuta.

Vaš će se liječnik pobrinuti da Vam se Fludarabin Accord ne daje izvan vene (paravenski). Međutim, ako se to ipak dogodi, nisu zabilježene teške lokalne nuspojave.

Koliko dugo se lijek Fludarabin Accord primjenjuje:

Doza se daje **jednom dnevno tijekom 5 uzastopnih dana.**

Taj se petodnevni ciklus liječenja ponavlja svakih 28 dana dok Vaš liječnik ne odluči da je postignut najbolji učinak (obično nakon 6 ciklusa).

Trajanje liječenja ovisi o njegovoj uspješnosti i Vašoj podnošljivosti ovog lijeka. Ponavljanje ciklusa može biti odgođeno ako nuspojave predstavljaju problem.

Tijekom liječenja redovito ćete raditi krvne pretrage. Vaša će se doza pažljivo prilagođavati broju Vaših krvnih stanica i odgovoru na terapiju.

Doza može biti smanjena ako nuspojave predstavljaju problem.

Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 65 godina, redovito ćete raditi krvne pretrage radi provjere funkcije bubrega. Ako Vaši bubrezi ne funkcioniraju pravilno, moguće je da ćete primiti manju dozu ovog lijeka. Ako je funkcija Vaših bubrega znatno smanjena, uopće nećete primiti ovaj lijek (*također vidjeti dio 2*).

Ako se lijek Fludarabin Accord slučajno prolije:

Ako Fludarabin Accord dođe u kontakt s kožom ili sluznicom nosa ili usta, to područje temeljito operite sapunom i vodom. Ako Vam otopina dospije u oči, temeljito ih isperite obilnim količinama vode iz slavine. Izbjegavajte udisanje otopine.

Ako uzmete više lijeka Fludarabin Accord nego što ste trebali:

U slučaju predoziranja Vaš će liječnik prekinuti terapiju i liječiti simptome. Visoke doze također mogu dovesti do značajnog smanjenja broja krvnih stanica.

Predožiranje lijekom Fludarabin Accord intravenskim putem povezuje se s odgođenom pojavom sljepoće, kome, pa čak i smrti.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Fludarabin Accord:

Vaš će liječnik odrediti kada trebate primiti ovaj lijek. Ako mislite da ste propustili dozu, obratite se svom liječniku što je moguće prije.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Fludarabin Accord:

Vi i Vaš liječnik možete odlučiti da prekinete Vaše liječenje ovim lijekom ako nuspojave postanu previše ozbiljne.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako niste sigurni o kojim se nuspojavama radi u nastavku teksta, upitajte svog liječnika da Vam ih objasni.

Neke nuspojave mogu biti opasne po život.

- **Ako imate teškoće s disanjem, kašljete ili osjećate bol u prsima sa ili bez vrućice.** To mogu biti znakovi plućne infekcije.
- **Ako primijetite neobične modrice, krvarite više nego obično nakon ozljede ili ako Vam se čini da patite od učestalih infekcija.** To može biti rezultat smanjenog broja krvnih stanica. To također može povećati rizik od (ozbiljnih) infekcija uzrokovanih organizmima koji obično ne izazivaju bolesti u zdravih osoba (*oportunističke infekcije*), uključujući kasnu ponovnu aktivaciju virusa, npr. herpes zoster.

- **Ako osjetite bol u slabinama, primijete krv u mokraći ili manje mokrite.** To mogu biti znakovi *sindroma lize tumora* (vidjeti dio 2).
- **Ako primijetite reakcije na koži i/ili sluznici popraćene crvenilom, upalom, mjehurićima ili ljuštenjem tkiva.** To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom*).
- **Ako imate palpitacije (ako odjednom osjetite lupanje srca) ili bol u prsima.** To mogu biti znakovi srčanih problema.
- **Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika.**

Slijedi popis mogućih nuspojava razvrstanih po učestalosti. Rjetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 osobe na svakih 1000 bolesnika) zabilježene su većinom nakon stavljanja lijeka u promet.

- **Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
 - Infekcije (od kojih su neke ozbiljne)
 - infekcije uzrokovane smanjenom aktivnošću imunološkog sustava (*oportunističke infekcije*)
 - plućne infekcije (*upala pluća*) s mogućim simptomima kao što su teškoće s disanjem i/ili kašalj sa ili bez vrućice;
 - smanjenje broja trombocita u krvi (*trombocitopenija*) uz mogućnost pojave modrica i krvarenja;
 - smanjen broj bijelih krvnih stanica (*neutropenija*);
 - smanjen broj crvenih krvnih stanica (*anemija*);
 - kašalj;
 - povraćanje, proljev, mučnina
 - vrućica;
 - umor;
 - slabost.
- **Često** (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)
 - drugi krvni karcinomi (mijelodisplastični sindrom, akutna mijeloična leukemija). Većina bolesnika s ovim bolestima već je ranije liječena ili se liječi u isto vrijeme ili kasnije drugim lijekovima protiv raka (alkilacijska sredstva, inhibitori topoizomerase) ili terapijom zračenjem.
 - depresija koštane srži (mijelosupresija);
 - teški gubitak apetita koji dovodi do gubitka tjelesne težine (anoreksija);
 - utrnulost ili slabost u udovima (periferna neuropatija);
 - poremećaji vida;
 - upala sluznice usne šupljine (stomatitis);
 - kožni osip;
 - oticanje zbog pretjeranog zadržavanja tekućine (edem);
 - upala sluznice probavnog sustava od usta do anusa (mukozitis);
 - zimica;
 - opće loše stanje.
- **Manje često** (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)
 - autoimuni poremećaji (vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).
 - sindrom lize tumora (vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).
 - smetenost;
 - plućna toksičnost, ožiljkaste promjene na plućima (plućna fibroza), upala pluća (pneumonitis), nedostatak zraka (dispneja);
 - krvarenje u želucu ili crijevima;
 - abnormalne razine enzima jetre ili gušterače;
- **Rijetko** (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- poremećaji limfnog sustava uzrokovani virusnom infekcijom (limfoproliferativni poremećaj povezan s EBV-om);
 - koma;
 - napadaji;
 - uznemirenost;
 - sljepoća;
 - upala ili ozljeda očnog živca (optički neuritis; optička neuropatija);
 - zatajenje srca;
 - nepravilan srčani ritam (aritmija).
 - rak kože
 - reakcije na koži i/ili sluznici popraćene crvenilom, upalom, mjehurićima i ljuštenjem tkiva (Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom).
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
 - upala mokraćnog mjehura koja može uzrokovati bolove prilikom mokrenja i dovesti do pojave krvi u mokraći (hemoragijski cistitis)
 - krvarenje u mozgu
 - krvarenje u plućima.
 - neurološki poremećaji koji se očituju glavoboljom, osjećajem mučnine i povraćanjem, napadaji, poremećaji vida uključujući gubitak vida, promjene psihičkog stanja (nenormalne misli, smetenost, promjene svijesti) i povremeno neuromuskularni poremećaji koji se očituju slabošću mišića u udovima (uključujući ireverzibilnu djelomičnu ili potpunu paralizu) (simptomi leukoencefalopatije, akutne toksične leukoencefalopatije ili sindroma posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS)).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fludarabin Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

- Čuvanje lijeka Fludarabin Accord pakiranog za prodaju

Čuvati u hladnjaku (2-8 °C). Ne zamrzavati.

- Čuvanje lijeka Fludarabin Accord nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi dokazana je za injekciju od 0,2 mg/ml i 6,0 mg/ml nakon razrjeđivanja s 0,9% otopinom natrijevog klorida i 5% otopinom glukoze tijekom 7 dana na temperaturi od 2 do 8 °C te 5 dana na temperaturi od 20 do 25 °C, u vrećicama koje nisu izrađene od PVC-a i u staklenim bočicama.

S mikrobiološkog stajališta proizvod treba iskoristiti odmah. Ako se ne iskoristi odmah, odgovornost za vrijeme i način pohrane prije uporabe snosi korisnik i ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se razrjeđivanje odvijalo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Za informacije za zdravstvene djelatnike vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve vidljive znakove propadanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fludarabin Accord sadrži:

- **Djelatna tvar je** fludarabinfosfat. Jedan ml sadrži 25 mg fludarabinfosfata.
- **Drugi sastojci su** manitol, natrijev hidrogenfosfat hidrat i voda za injekcije

Fludarabin Accord je dostupan u staklenim bočicama od 2 ml.

Kako Fludarabin Accord izgleda i sadržaj pakiranja:

Fludarabin Accord je sterilna, bistra, bezbojna ili blago smečkasto-žuta otopina u prozirnoj staklenoj bočici.

Fludarabin Accord je dostupan u tri veličine pakiranja koje sadrže 1 bočicu, 5 bočica ili 10 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47,
10 000 Zagreb
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama EEA pod sljedećim nazivima:

Država	Predloženi naziv
Austrija	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Belgija	Fludarabine Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bugarska	Fludarabine Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Cipar	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Češka	Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Republika	
Njemačka	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Estonija	Fludarabine Accord 25 mg/ml
Španjolska	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Finska	FLUDARABINE ACCORD 25 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Hrvatska	Fludarabin Accord 25 mg/ ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju
Mađarska	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Italija	Fludarabina Accord
Latvija	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Nizozemska	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Poljska	Fludarabine Accord
Portugal	Fludarabina Accord
Rumunjska	Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Švedska	Fludarabine Accord
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put odobrena u kolovozu 2022.

Sljedeće su informacije namijenjene samo zdravstvenim djelatnicima:

Fludarabin Accord, kao i druge snažne citotoksične lijekove, treba pripremati kvalificirano osoblje u prostoru određenom za to. Potrebno je uzeti u obzir rukovanje i zbrinjavanje lijeka sukladno smjernicama koje se koriste za citotoksične lijekove.

Samo za intravensku primjenu

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Razrjeđivanje

Potrebna doza (izračunata na temelju površine bolesnikova tijela) uvlači se u štrcaljku.

Za intravenske bolusne injekcije ta se doza dodatno razrjeđuje u 10 ml 9mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida. Alternativno, za infuzije potrebna se doza može razrijediti u 100 ml 9mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida i infundirati tijekom otprilike 30 minuta.

U kliničkim ispitivanjima lijek je razrijeđen u 100 ml ili 125 ml 5% otopini glukoze ili 9mg/ml (0,9%) otopini natrijevog klorida.

Čuvanje

Pakirano za prodaju: 2 godine.

Kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi dokazana je za injekciju od 0,2 mg/ml i 6,0 mg/ml nakon razrjeđivanja s 0,9% otopinom natrijevog klorida i 5% otopinom glukoze tijekom 7 dana na temperaturi od 2 do 8 °C te 5 dana na temperaturi od 20 do 25 °C, u vrećicama koje nisu izrađene od PVC-a i u staklenim bočicama.

S mikrobiološkog stajališta proizvod treba iskoristiti odmah. Ako se ne iskoristi odmah, odgovornost za vrijeme i način pohrane prije uporabe snosi korisnik i ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se razrjeđivanje odvijalo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Provjera prije uporabe

Razrijeđena je otopina bistra, bezbojna ili blago smečkasto-žuta otopina. Potrebno ju je vizualno pregledati prije uporabe.

Samo se bistre, bezbojne ili blago smečkasto-žute otopine bez čestica smiju koristiti. Ako je spremnik neispravan, Fludarabin Accord se ne smije iskoristiti.

Rukovanje i zbrinjavanje

Trudnice ne smiju rukovati lijekom Fludarabin Accord

Potrebno je slijediti postupke za pravilno rukovanje sukladno lokalnim propisima za citotoksične lijekove.

Prilikom rukovanja i pripreme otopine fludarabinfosfata potreban je oprez. Preporučuje se uporaba rukavica od lateksa i zaštitnih naočala kako bi se izbjeglo izlaganje u slučaju loma bočice ili drugog slučajnog izlijevanja. Ako otopina dođe u kontakt s kožom ili sluznicama, to područje je potrebno temeljito oprati sapunom i vodom. U slučaju kontakta s očima, temeljito ih isperite obilnim količinama vode. Treba izbjegavati udisanje.

Lijek je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek, prosuti ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.