

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fludarabine Accord 25 mg/ml, süste-/infusioonilahuse kontsentraat Fludarabiinfosfaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fludarabine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fludarabine Accord'i kasutamist
3. Kuidas Fludarabine Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fludarabine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fludarabine Accord ja milleks seda kasutatakse

Fludarabine Accord sisaldab toimeainena fludarabiinfosfaati, mis pidurdab uute vähirakkude kasvu. Kõik rakud kehas toodavad uusi endaga sarnaseid rakke pooldumise teel. Fludarabine Accord toimib vähirakkudesse ja peatab nende pooldumise.

Valgevereliblede vähi (nt krooniline lümfoidne leukeemia) korral toodetakse liiga palju ebanormaalseid valgevereliblesid (*lümfootsüüte*) ja lümfisõlmed hakkavad kasvama erinevates keha osades. Ebanormaalsed valgeverelibleid ei tööta nii nagu peab haiguste vastu võitlemisel ja võivad tõrjuda kõrvale terved vererakud. Võivad tekkida infektsioonid, punaste vererakkude arvu vähenemine (*aneemia*), verevalumid, tugev veritsemine või isegi elundipuudulikkus.

Fludarabine Accord'i kasutatakse kroonilise B-rakulise lümfoidse leukeemia (B-KLL) raviks patsientidel, kellel moodustub piisaval hulgal terveid vererakke.

Esmast kroonilise lümfoidse leukeemia ravi selle ravimiga tuleb alustada ainult kaugelearenenud haigusega patsientidel, kellel esinevad haigusega seotud sümptomid või haigus on progresseeruv.

2. Mida on vaja teada enne Fludarabine Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Fludarabine Accord'i:

- **kui olete fludarabiinfosfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;**
- **kui te toidate last rinnaga;**
- **kui teil on tõsine probleem neerudega;**
- **kui teil on punaste vereliblede vähesus** teatud tüüpi aneemia tõttu (*dekompenseeritud hemolüütiline aneemia*). Teie arst on teile öelnud, kui teil on see seisund.

➤ **Öelge oma arstile**, kui te arvate, et mõni nendest kehtib teie puhul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fludarabine Accord'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- **Kui teie luuüdi ei tööta korralikult, kui teie immuunsüsteem ei tööta korralikult või teil on infektsioonioht;**
 - Teie arst võib otsustada mitte manustada teile seda ravimit või võtta tarvitusele ettevaatusabinõud.
- **Kui te tunnete end halvasti, märkate ebatavalisi verevalumeid või vigastusejärgset ülemäärast veritsust või kui te haigestute korduvalt infektsioonhaigustesse,**
- **Kui teil on ravi ajal punane kuni pruunikas uriin või teie nahal on lööve või villid,** Need võivad olla vererakkude arvu vähenemise nähud, mis võivad olla põhjustatud haigusest kui ka ravist. See võib kesta kuni aasta, sõltumata sellest, kas teid on ravitud selle ravimiga varem või mitte. Ravi ajal Fludarabine Accord'iga võib teie immuunsüsteem rünnata teie organismi erinevaid osi või punaseid vererakke (nimetatakse *autoimmuunseks häireks*). See seisund võib olla eluohtlik. Kui teil tekib selline seisund, siis teie arst peatab teie ravi ja te võite saada edasist ravi nt kiiritatud vere ülekandeid (vt allpool) ja adrenokortikosteroide.

Ravi ajal teostatakse teile regulaarselt vereanalüüse ja ravi ajal selle ravimiga jälgitakse teid hoolikalt.

- **Kui te märkate mõnda närvisüsteemi ebatavalist sümptomit, nagu nägemise hägustumine, peavalu, segasus, krambid.** Kuigi Fludarabine Accord'i on kasutatud pikka aega, ei ole selle toime kesknärvisüsteemile teada. Siiski on mõned patsiendid talunud kuni 26 ravikuuri soovitusliku annusega.

Fludarabine Accord'i kasutamisel soovitatud annuses pärast ravi mõne teise ravimiga või samaaegselt mõne teise ravimiga, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: närvisüsteemi häiretena on avaldunud peavalu, iiveldus ja oksendamine, krambid, nägemishäired, sh nägemise kaotus, vaimse seisundi muutused (ebatavalised mõtted, segasus, teadvuse muutumine) ja aeg-ajalt on neuromuskulaarsete häiretena avaldunud lihasnõrkus jäsemetes (sealhulgas pöördumatu osaline või täielik halvatus) (leukoentsefalopaatia, ägeda toksilise leukoentsefalopaatia või posterioorse pöörduva leukoentsefalopaatia sündroomi (RPLS) sümptomid).

Kuni neli korda suuremate annuste kui KLL korral soovitatud annustest manustamisel on teatatud patsientidel nägemisekadu, koomat ja surma. Osad neist sümptomitest ilmsesid hiljem, ligikaudu 60 päeva või enam pärast ravi lõpetamist. Mõnedel patsientidel, kes said Fludarabine Accord'i soovitatavast annusest suuremas annuses, on teatatud leukoentsefalopatiast (LE), ägedast toksilisest leukoentsefalopatiast (ATL) või posterioorsest pöörduvast leukoentsefalopatiast sündroomist (RPLS). Tekkida võivad samasugused LE, ATL või RPLS-i sümptomid, nagu kirjeldatud eespool.

LE, ATL ja RPLS võivad olla pöördumatud, eluohtlikud või surmaga lõppevad.

Kui kahtlustatakse LE, ATL või RPLS-i, katkestatakse teie ravi Fludarabine Accord'iga kuni täiendavate uuringuteni. Kui LE, ATL või RPLS-i diagnoos leiab kinnitust, siis teie arst lõpetab ravi Fludarabine Accord'iga lõplikult.

- **Kui teil on valu küljes, te märkate verd uriinis või uriinikoguse vähenemist, Kui teie haigus on väga raske, ei pruugi teie organism olla võimeline vabanema selle ravimi hävitatud rakkude laguproduktidest.** Seda nimetatakse *tuumorilahustussündroomiks* ja see võib põhjustada esimesel ravinädalal **neerufunktsiooni langust ja südamehäireid.** Teie arst on sellest teadlik ning võib määrata teile muid ravimeid.

- **Kui teilt peab koguma tüvirakke ja teid ravitakse (või on ravitud) Fludarabine Accord´iga,**
- **Kui te vajate vereülekannet ja teid ravitakse (või on ravitud) Fludarabine Accord´iga,**
 - öelge oma arstile.

Juhul, kui te vajate vereülekannet, teie arst tagab, et teile manustatakse vaid kiiritatud verd. Kiiritamata vereülekande tagajärjel on esinenud tõsiseid tüsistusi ja isegi surmajuhtumeid.
- **Kui te märkate mis tahes muutusi oma nahal kas ravi ajal selle ravimiga või pärast ravi lõpetamist,**
- **Kui teil on või on olnud nahavähk,** võib see halveneda või ägeneda ravi ajal Fludarabine Accord´iga või pärast seda. Teil võib areneda nahavähk ravi ajal Fludarabine Accord´iga või pärast seda.

Muud asjad, mida kaaluda, kui teid ravitakse Fludarabine Accord´iga

- **Viljakas eas mehed ja naised peavad kasutama usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid** ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu. Fludarabine Accord võib kahjustada loodet. Teie arst kaalub hoolikalt, kas ravist saadav kasu ületab võimaliku ohu lootele ja kui te olete rase, siis ravitakse teid Fludarabine Accord´iga ainult juhul, kui see on hädavajalik.
- **Kui te toidate last rinnaga või kaalute seda** ei tohiks te ravi ajal Fludarabine Accord´iga alustada või jätkata rinnaga toitmist.
- **Kui te vajate vaksineerimist, pidage nõu oma arstiga,** sest ravi ajal ja pärast ravi Fludarabine Accord´iga tuleb hoiduda elusvaksiniinide kasutamisest.
- **Kui teil on neeruhaigus või olete vanem kui 65-aastane,** tuleb teile teha regulaarselt vere ja/või laboratoorseid analüüse, et teie neerufunktsiooni kontrollida. Kui teil on tõsised probleemid neerudega, siis ei manustata teile seda ravimit üldse (*vt ka lõigud 2 ja 3*).

Lapsed ja noorukid

Fludarabine Accord´i ohutus ja efektiivsus alla 18 aasta vanustel lastel ei ole tõestatud. Seetõttu ei ole selle ravimi kasutamine lastel soovitatav.

Eakad ja Fludarabine Accord

Üle 65-aastastel patsientidel teeb arst regulaarselt neerufunktsiooni teste (*vt ka lõik 3 „Kuidas Fludarabine Accord´i kasutada“*).

Üle 75-aastaseid patsiente jälgitakse eriti tähelepanelikult.

Muud ravimid ja Fludarabine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on teavitada oma arsti, kui te kasutate:

- **pentostatiini** (*deoksükoformütsiin*), kasutatakse ka B-KLL raviks. Nende kahe ravimi samaaegsel võtmisel võivad tekkida tõsised kopsuprobleemid.
- **dipüridamooli**, kasutatakse verehüüvete tekkimise vältimiseks või teisi sarnaseid ravimeid. Need võivad vähendada Fludarabine Accord´i toimet.
- **tsütarabiini** (*Ara-C*) kasutatakse kroonilise lümfoidse leukeemia raviks. Kui Fludarabine Accord´i kasutatakse kombinatsioonis tsütarabiiniga, võib Fludarabine Accord´i aktiivsete vormide sisaldus rakkudes suurened. Kuid on näidatud, et üldine sisaldus veres ja selle eritumine verest ei muutu.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Teile ei tohi manustada Fludarabine Accord'i, kui olete rase, sest loomkatsed ja väga piiratud kogemused inimestel on näidanud võimalikku riski loote väärarengute tekkeks, kui ka raseduse varajast katkemist või enneaegset sünnitust.

- **Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.**

Teie arst kaalub hoolikalt ravist saadavat kasu võimalike riskidega sündimata lapsele ja kui olete rase, määratakse teile seda ravimit ainult selge hädavajaduse korral.

Imetamine

Te ei tohi alustada või jätkata imetamist ravi ajal selle ravimiga, kuna see ravim võib mõjutada teie lapse kasvu ja arengut.

Viljakus

Viljakas eas mehed ja naised peavad kasutama usaldusväärset rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Osadel inimestel põhjustab ravi selle ravimiga väsimust, nõrkust, nägemishäireid, segasust, ärevust ja krampe. Ärge juhtige autot või käsitsege masinaid enne, kui olete kindel, et see teid ei mõjuta.

Oluline teave Fludarabine Accord'i mõnede abiainete kohta

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1mmol naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fludarabine Accord'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Fludarabine Accord'i tuleb kasutada vähivastases ravis kvalifitseeritud arsti järelevalve all.

- Teave lahjendatud lahuse valmistamise kohta, vt lõik 6. "Pakendi sisu ja muu teave".

Kui palju Fludarabine Accord'i manustatakse

Teile manustatav annus sõltub teie kehapindalast. Seda väljendatakse ruutmeetrites (m²) ning on arvutatud arsti poolt teie pikkuse ja kehakaalu kaudu.

Soovitav annus on 25 mg fludarabiinfosfaati kehapiinna ruutmeetri kohta.

Kuidas Fludarabine Accord'i kasutatakse

Fludarabine Accord'i manustatakse lahuse, süstena või infusioonina (enamasti).

Infusioon tähendab, et ravim manustatakse teile tilgutiga veeni kaudu otse vereringesse. Üks infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

Teie arst tagab, et Fludarabine Accord'i ei süstita väljaspoole veeni (paravenoosselt). Juhul, kui see peaks juhtuma, ei ole sellistel juhtudel seni rasketest paiksetest kõrvaltoimetest teatatud.

Kui pikka aega Fludarabine Accord'i manustatakse

Annus manustatakse **üks kord ööpäevas 5 järjestikusel päeval.**

Sellist viiepäevast ravikuuri korratakse iga 28 päeva möödudes nii kaua, kuni arsti hinnangul on saavutatud parim tulemus (tavaliselt pärast 6 ravikuuri).

Ravi kestuse pikkus sõltub selles, kui edukas teie ravi on ja kui hästi te talute seda ravimit. Kui kõrvaltoimed osutuvad probleemiks, võib korduvat ravikuuri edasi lükata.

Ravi ajal tehakse teile regulaarselt vereanalüüse. Teie individuaalne annus kohandatakse hoolikalt, vastavalt teie vererakkude hulgale ja ravivastusele.

Kui kõrvaltoimed osutuvad probleemiks, võidakse annust vähendada.

Kui teil on probleeme neerudega või olete vanem kui 65 aastat, tuleb teile teha regulaarselt analüüse, et teie neerufunktsiooni kontrollida. Kui teie neerud ei tööta hästi, võidakse ravimi annuseid vähendada. Kui teie neerufunktsioon on tõsiselt kahjustatud, ei saa teile seda ravimit üldse manustada (*vt ka lõik 2*).

Kui Fludarabine Accord'i lahus on kogemata maha loksunud

Kui Fludarabine Accord'i lahus satub nahale või nina- või suulimaskestale, peske neid kohti hoolikalt seebi ja veega. Lahuse sattumisel silma loputage silmi hoolikalt rohke veega. Vältige ravimiaurude sissehingamist.

Fludarabiinfosfaadi lahuse käsitsemisel ja ettevalmistamisel tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on kanda latekskindaid ja kaitseprille, et hoiduda kokkupuutest ravimiga viaali purunemisel või juhuslikul mahaloksumisel. Kui lahus satub nahale või limaskestadele, tuleb neid kohti hoolikalt pesta seebi ja veega. Lahuse sattumisel silma loputage silmi hoolikalt rohke veega. Vältige ravimiaurude sissehingamist.

Kui te kasutate Fludarabine Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui teile on manustatud liiga suur annus, peatab arst ravi ja ravib sümptomeid. Suured annused võivad põhjustada vererakkude vähenemise.

Fludarabine Accord'i intravenoosse manustamise käigus on teatatud, et üleannustamine võib põhjustada hilise nägemiskaotuse, kooma ja isegi surma.

Kui te unustate Fludarabine Accord'i kasutada

Teie arst määrab teile selle ravimi manustamisajad. Kui te arvate, et manustamiskord jäi vahele, võtke esimesel võimalusel ühendust oma arstiga.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Fludarabine Accord'i kasutamise

Kui kõrvaltoimed muutuvad liiga tõsiseks, võite teie ja teie arst otsustada peatada ravi selle ravimiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te ei ole kindel, mida mõni loetletud kõrvaltoimetest tähendab, paluge arstil seda endale selgitada.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla eluohtlikud.

- **Kui teil on raske hingata, te kõhite või teil on rinnus valu, millega võib kaasned** palavik. Need võivad olla kopsupõletiku sümptomid.
- **Kui te märkate kehal ebaharilikke verevalumeid, kui pärast vigastust on veritsus suurem kui tavaliselt või kui te haigestute tihti nakkushaigustesse.** Põhjuseks võib olla vererakkude arvu vähenemine. Sellega võib kaasned ka suurem risk haigestuda (tõsisesse) infektsioonidesse, mida põhjustavad organismid, mis tavaliselt tervetel

inimestel haigusi ei põhjusta (*oportunistlikud infektsioonid*), sealhulgas võivad viirused (nt vöötohatis) uuesti aktiveeruda.

- **Kui teil esineb valu küljes, te märkate uriinis verd või uriini kogus on vähenenud.** Need võivad olla *tuumorilahustussündroomi* sümptomid (vt lõik 2).
- **Kui te märkate nahal ja/või limaskestadel reaktsiooni, millega kaasneb punetus, põletik, villid ja koe lagunemine.** Need nähud võivad viidata raskele allergilisele reaktsioonile (*Lyelli sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom*).
- **Kui teil esineb südamepekslemine (kui te äkki tunnetate enda südamelööke) või valu rinnus.** Need võivad olla südamehaiguse nähud.

➤ **Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate mõnda neist toimetest.**

Järgnevas loetelus on võimalikud kõrvaltoimed esitatud nende esinemissageduse järgi. Harvad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 1000-st) tuvastati põhiliselt turuletulekujärgse kogemuse käigus.

- **Väga sage** (võivad tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10-st):
 - infektsioonid (mõned tõsised);
 - pärsitud immuunsüsteemist tingitud infektsioonid (*oportunistlikud infektsioonid*);
 - kopsupõletik (*pneumoonia*), mille võimalikud sümptomid on hingamisraskused ja/või köha, millega võib kaasneda palavik;
 - vereliistakute arvu vähenemine (*trombotsütopeenia*), mis võib põhjustada verevalumeid ja verejooksu;
 - vere valgeliblede arvu vähenemine (*neutropeenia*);
 - vere punaliblede arvu vähenemine (*aneemia*);
 - köha;
 - oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus;
 - palavik;
 - väsimus;
 - nõrkus.
- **Sage** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10-st):
 - teised verevähi vormid (müelodüsplastiline sündroom, äge müeloidleukeemia). Enamikku patsiente, kellel need esinesid, raviti eelnevalt, samaaegselt või hiljem teiste vähiravimitega (alküülivad ained, topoisomeraasi inhibiitorid) või kiiritusega;
 - luuüdi funktsiooni kahjustus (müelosupressioon);
 - tugev isutus, mille tagajärjel langeb kehakaal (anoreksia);
 - jäsemete tuimus või nõrkus (perifeerne neuropaatia);
 - nägemishäired;
 - suuõõne põletik (stomatiit);
 - nahalööve;
 - vedelikupeetusest tingitud tursed (ödeemid);
 - seedetrakti limaskesta põletik suust pärakuni (mukosiit);
 - külmavärinad;
 - üldine halb enesetunne.
- **Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st):
 - autoimmuunhäire (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
 - tuumorilahustussündroom (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
 - segasus;
 - kopsutoksilisus; kopsude armistumine (kopsufibroos), kopsupõletik (pneumoniit), hingeldus (düsnoe);
 - mao või soolestiku verejooks;
 - maksa või kõhunäärme ensüümide taseme muutus.

- **Harv** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st):
 - viirusinfektsioonist põhjustatud lümfisüsteemi häire (Epstein-Barri viirusega seotud lümfoproliferatiivne häire);
 - kooma;
 - krambid;
 - ärevus;
 - nägemise kaotus;
 - nägemisnärvipõletik või kahjustus (optiline neuriit; optiline neuropaatia);
 - südamepuudulikkus;
 - südame rütmihäired (arütmia);
 - nahavähk;
 - naha ja/või limaskestade reaktsioon, millega kaasneb punetus, põletik, villid ja koe lagunemine (Lyelli sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom).
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
 - kusepõiepõletik, mis võib põhjustada valu urineerimisel ja verd uriinis (hemorraagiline tsüstiit);
 - ajuverejooks;
 - kopsuverejooks;
 - neuroloogilised häired, mis avalduvad peavalu, iivelduse ja oksendamisenähtena, krampidena, nägemishäiretena, sh nägemise kaotus, vaimse seisundi muutustena (ebatavalised mõtted, segasus, teadvuse häirimine) ja vahetevahel neuromuskulaarsed häired, mis avalduvad jäsemete lihaskõhjustusega (sh pöördumatu osaline või täielik halvatus) (leukoentsefalopaatia, ägeda toksilise leukoentsefalopaatia või posterioorse pöörduva leukoentsefalopaatia sündroomi (RPLS) sümptomid).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fludarabine Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja vialil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- *Fludarabine Accord'i säilitamine müügipakendina*
Hoida külmkapis (2...8°C). Mitte lasta külmuda.

- *Fludarabine Accord'i säilitamine pärast lahjendamist*
0,2 mg/ml ja 6,0 mg/ml lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast 0,9 % füsioloogilises lahuses ja 5 % glükoosi süstelahuses lahjendatuna on tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C ja 5 päeva jooksul temperatuuril 20...25°C mitte-PVC kottides ja klaaspudelites.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmislahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhtudel, kui ravimi lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Teave tervishoiutöötajatele, vt lõik 6. "Pakendi sisu ja muu teave".

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate mõnda nähtavat riknemise märki.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fludarabine Accord sisaldab

- **Toimeaine on** fludarabiinfosfaat. Üks ml sisaldab 25 mg fludarabiinfosfaati.
- **Teised koostisosad on** mannitool, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, süstevesi.

Fludarabine Accord on 2-ml klaasviaalides.

Kuidas Fludarabine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Fludarabine Accord on steriilne selge värvitu või kergelt pruunikas-kollane lahus läbipaistvas klaasviaalis.

Fludarabine Accord on saadaval kolmes pakendi suurus, sisaldades kas 1 viaali, 5 viaali või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Fludarabine Accord'i kui ka teisi potentsiaalselt tsütotoksilisi ravimeid peab valmistama kvalifitseeritud personal selleks ettenähtud kohas. Ravimi käsitlemisel ja hävitamisel tuleb lähtuda tsütostaatiliste ainete käitlemisele kehtivatest nõuetest.

Ainult intravenoosseks kasutamiseks.

Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega, kuna puuduvad sobivusuuringud.

Lahjendamine

Vajalik annus (arvutatud patsiendi kehapindala alusel) tõmmatakse süstlasse.

Intravenoosse booluse süstimiseks lahjendatakse annus 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi 10 ml lahusega. Alternatiivse võimalusena võib soovitava annuse lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi 100 ml lahusega ja manustada tilkinfusioonina veeni ligikaudu 30 minuti jooksul.

Kliinilistes uuringutes on ravimpreparaati lahjendatud 100 ml või 125 ml 5% dekstroosi süstelahusega või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega.

Säilitamine

Müügipakend: 2 aastat.

0,2 mg/ml ja 6,0 mg/ml lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast 0,9 % füsioloogilises lahuses ja 5 % glükoosi süstelahuses lahjendatuna on tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2...8 °C ja 5 päeva jooksul temperatuuril 20...25°C mitte-PVC kottides ja klaaspudelites.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmislahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhtudel, kui ravimi lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Kasutuseelne kontroll

Lahjendatud lahus on selge, värvitu või kergelt pruunikaskollane. Seda tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida.

Kasutada tohib ainult selget, värvitut või kergelt pruunikaskollast, osakesteta lahust. Juhul, kui mahuti on kahjustatud, ei tohi Fludarabine Accord'i kasutada.

Käsitsemine ja hävitamine

Rasedad töötajad ei tohi Fludarabine Accord'i käsitseda.

Ravimi käsitsemisel tuleb lähtuda kohalikest tsütotoksiliste ainete käsitsemise eeskirjadest.

Fludarabiinfosfaadi lahuse käsitsemisel ja ettevalmistamisel tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on kanda latekskindaid ja kaitseprille, et hoiduda kokkupuutest ravimiga viaali purunemisel või juhuslikul mahaloksumisel. Kui lahus satub nahale või limaskestadele, tuleb neid kohti hoolikalt pesta seebi ja veega. Lahuse sattumisel silma loputage silmi hoolikalt rohke veega. Vältige ravimiaurude sissehingamist.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.