

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fludarabine „Ebewe” 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Fludarabiin on tsütotoksiline (kasvajavastane) ravim, mis pidurdab vähirakkude kasvu.

Fludarabine „Ebewe”-t kasutatakse B-rakulise kroonilise lümfoidse leukeemia (B-KLL) raviks patsientidel, kellel moodustub piisaval hulgal normaalset vererakke. Kroonilise lümfoidse leukeemia esmast ravi fludarabiinfosfaadiga võib alustada ainult kaugelearenenud haigusega patsientidel, kellel on haigusega seotud sümptomid või haigus on progresseeruv.

KLL on lümfotsüütide (valgevererakud) pahaloomuline kasvaja.

Kui teil on diagnoositud KLL, siis moodustub teie organismis liigselt lümfotsüüte. Need kas ei toimi nagu peab või on nad liiga noored (ebaküpsed), kandmaks valgevererakkude normaalset kaitsevõimet haiguste vastu. Kui neid ebanormaalset rakke on liiga palju, siis tõrjutakse terved vererakud luuüdis (seal moodustub enamik uusi vererakke) kõrvale. Terved vererakud tõrjutakse kõrvale ka veres ja elundites. Tervete vererakkude ebapiisava hulga korral võivad tekkida infektsioonid, aneemia, verevalumid, laiaulatuslik veritsemine (hemorraagiad) või isegi elundipuudulikkus.

2. Mida on vaja teada enne Fludarabine “Ebewe” 25 mg/ml kasutamist

Fludarabine „Ebewe”-t ei tohi kasutada

- kui olete fludarabiinfosfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on tõsised probleemid neerudega. Sellisel juhul on teie arst teid sellest teavitanud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teile manustatakse Fludarabine „Ebewe”-t pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik Fludarabine „Ebewe”-ga

- **kui teie luuüdi** ei tööta korralikult või kui teie **immuunsüsteem** ei tööta korralikult või on alla surutud või teil on esinenud **raskeid infektsioonid**.

Teie arst võib otsustada mitte manustada teile seda ravimit või võtta tarvitusele ettevaatusabinõud.

- **Kui te tunnete end väga halvasti**, märkate ebatavalisi **verevalumeid**, vigastusejärgne **verejooks** on suurem kui tavaliselt või tundub, et haigestute sageli **infektsioonhaigustesse**.
- **Kui ravi ajal on teie uriin punane kuni pruunikas või teie nahal on lööve või villid.**

Öelge otsekohe oma arstile. Need võivad olla vererakkude arvu vähenemise nähud, mis võivad olla põhjustatud nii haigusest kui ka ravist. See võib kesta kuni aasta, sõltumata sellest, kas teid on varem Fludarabine „Ebewe”-ga ravitud või mitte. Ravi ajal Fludarabine „Ebewe”-ga võib ka teie immuunsüsteem rünnata teie organismi erinevaid osi või punaseid vererakke (nimetatakse *autoimmuunseks häireks*). Need seisundid võivad olla eluohtlikud.

Kui selline seisund tekib, katkestab arst teie ravi ja te võite saada edasist ravi, nagu kiiriratud vere ülekandeid (vt allpool) ja adrenokortikosteroide.

Ravi ajal teostatakse teile regulaarselt vereanalüüse ja ravi ajal Fludarabine „Ebewe”-ga jälgitakse teid hoolikalt.

- **Kui te märkate mõnda närvisüsteemi ebatavalist sümptomit, nagu nägemise hägustumine, peavalu, segasus, krambid.**

Ei ole teada, milline on Fludarabine „Ebewe” pikaajalise kasutamise mõju kesknärvisüsteemile. Siiski on patsiendid talunud kuni 26 ravikuuri soovitusliku annusega.

Patsientidel, kes saavad Fludarabine „Ebewe” soovitatud annuseid pärast ravi mõnede teiste ravimitega või koos mõnede teiste ravimitega, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: neuroloogilised häired, mille sümptomiteks on peavalu, iiveldus ja oksendamise, krambid, nägemishäired (muuhulgas nägemise kadu), muutused vaimses seisundis (ebatavaline mõtlemine, segasus, muutunud teadvus) ja vahel neuromuskulaarsed häired, mille sümptomiteks on lihasnõrkus jäsemetes (muuhulgas pöördumatu osaline või täielik halvatus) (need on *leukoentsefalopaatia*, *ägeda toksilise leukoentsefalopaatia* või *pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi (PPLS)* sümptomid).

Patsientidel, kes saavad neli korda suuremaid annuseid, kui soovitatud, on teatatud nägemise kadumisest, koomast ja surmast. Osad neist sümptomitest ilmsesid ligikaudu 60 päeva või enam pärast ravi lõppemist. Mõnel patsiendil, kes on saanud Fludarabine „Ebewe”-t soovitatavast suuremas annuses, on teatatud ka leukoentsefalopaatiast (LE), ägedast toksilisest leukoentsefalopaatiast (ÄTL) või pöörduvast posterioorsest leukoentsefalopaatia sündroomist (PPLS). Tekkida võivad samad LE, ÄTL või PPLS-i sümptomid, nagu ülal kirjeldatud.

LE, ÄTL ja PPLS võivad olla pöördumatud, eluohtlikud või lõppeda surmaga.

LE, ÄTL või PPLS-i kahtluse korral ravi Fludarabine „Ebewe”-ga katkestatakse edasisteks uuringuteks. Kui LE, ÄTL või PPLS diagnoos on kinnitatud, lõpetab teie arst ravi Fludarabine „Ebewe”-ga lõplikult.

- **Kui teil on valu küljes, te märkate uriinis verd või uriinikoguse vähenemist.**

Kui teie haigus on väga raske, ei pruugi teie organism olla võimeline vabanema Fludarabine „Ebewe” poolt hävitatud rakkude lagunemise toodetest. Seda nimetatakse *tuumorilahustussündroomiks* ja see võib põhjustada alates esimesest ravinädalast neerupuudulikkust ja südamehäireid. Teie arst on sellest teadlik ja võib ennetamiseks määrata teisi ravimeid.

- **Kui teilt peab koguma tüvirakke ja teid ravitakse (või on ravitud) Fludarabine „Ebewe”-ga.**

- **Kui te vajate vereülekannet ja teid ravitakse (või on ravitud) Fludarabine „Ebewe“-ga.**

Kui te vajate vereülekannet, tagab arst, 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 „Ebewe“-ga või pärast seda. Teil võib areneda nahavähk ravi ajal Fludarabine „Ebewe“-ga või pärast seda.

Muud asjaolud, mida kaaluda, kui teid ravitakse Fludarabine „Ebewe“-ga

- **Viljakas eas mehed ja naised peavad kasutama usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid** ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu. Ei saa välistada, et Fludarabine „Ebewe“ võib sündimata last kahjustada. Teie arst kaalub hoolikalt, kas ravist saadav kasu ületab võimaliku ohu sündimata lapsele ja kui te olete rase, siis ravitakse teid Fludarabine „Ebewe“-ga ainult juhul, kui see on hädavajalik.
- **Kui te toidate last rinnaga või kaalute seda**, ei tohiks te ravi ajal Fludarabine „Ebewe“-ga alustada või jätkata rinnaga toitmist.
- **Kui teid on vaja vaksineerida, pidage nõu oma arstiga**, sest ravi ajal ja pärast ravi Fludarabine „Ebewe“-ga tuleb hoiduda elusvaktsiinide kasutamisest.
- **Kui teil on neeruhaigus või kui te 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 „Ebewe“ kasutamise ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Seetõttu ei ole Fludarabine „Ebewe“ kasutamine lastel soovitatav.

Eakd patsiendid ja Fludarabine „Ebewe“

Üle 65-aastastel tuleb neerufunktsiooni regulaarselt kontrollida (vt ka lõik 3, „Kuidas Fludarabine „Ebewe“-t kasutatakse“). **Üle 75-aastaseid** tuleb eriti hoolikalt jälgida.

Muud ravimid ja Fludarabine „Ebewe“

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid. Eriti oluline on öelda oma arstile kui te kasutate:

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Rasedatele naistele ei tohi manustada Fludarabine „Ebewe“-t, sest loomkatsed ja väga piiratud kogemused inimestel on näidanud võimalikku riski nii loote väärarengute tekkeks kui ka raseduse varajast katkemist või enneaegset sünnitust.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, rääkige sellest kohe oma arstile. Teie arst kaalub hoolikalt ravist saadavat kasu võimalike riskidega sündimata lapsele ja kui te olete rase, määratakse teile Fludarabine „Ebewe“-t ainult selge hädavajaduse korral.

Imetamine

Te ei tohi alustada ega jätkata imetamist ravi ajal Fludarabine „Ebewe“-ga, kuna see ravim võib mõjutada teie lapse kasvu ja arengut.

Viljakus

Viljakas eas naised ja mehed peavad kasutama usaldusväärset rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Osadel inimestel põhjustab ravi Fludarabine „Ebewe“-ga väsimust, nõrkust, nägemishäireid, segasust, ärevust või krampe. Ärge juhtige autot või käsitsege masinaid enne, kui olete kindel, et see teid ei mõjuta.

Fludarabine „Ebewe“ sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi keskmise annuse 45 mg kohta, mis tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fludarabine „Ebewe“ 25 mg/ml kasutada

Lapsed ja noorukid

Fludarabine „Ebewe“-t ei soovitata kasutada laste ja noorukite raviks.

Annus

Soovitatav annus on 25 mg kehapiinna ruutmeetri kohta.

Teile manustatav annus sõltub teie kehapiindalast. Seda väljendatakse ruutmeetrites (m²) ning see arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu alusel.

Manustamismeetodid ja -teed

Fludarabine „Ebewe“-t manustatakse veeni kas **süstena** või **infusioonina** (tilgutiga).

Üks infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

Teie arst veendub, et Fludarabine „Ebewe“-t ei manustataks väljaspoole veeni (paravenoosselt). Selle juhtumisel ei ole siiski täheldatud raskeid lokaalseid kõrvaltoimeid.

Ravi kestus

Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas 5 järjestikusel päeval.

Sellist 5-päevast ravikuuri korratakse iga **28** ööpäeva järel seni, kuni arsti hinnangul on saavutatud parim tulemus (tavaliselt pärast 6 ravikuuri).

Ravi kestuse pikkus sõltub sellest, kui edukas on teie ravi ja kui hästi te Fludarabine „Ebewe“-t talute. 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 seda ravimit

manustada väiksemas annuses. Kui teie neerufunktsioon on tõsiselt kahjustunud, ei saa teile seda ravimit üldse manustada (vt lõik 2).

Kui Fludarabine „Ebewe“ lahust on kogemata maha loksunud

Kui Fludarabine „Ebewe“ lahust satub nahale või nina või suu limaskestale, peske neid kohti hoolikalt seebi ja veega. Lahuse sattumisel silma loputage silma rohke kraaniveega. Vältige ravimiauurude sissehingamist.

Kui te saate Fludarabine „Ebewe“-t rohkem, kui ette nähtud

Fludarabine „Ebewe“ üleannustamise korral puudub spetsiifiline antidoot. Kui teile on manustatud liiga suur annus Fludarabine „Ebewe“-t, peatab arst ravi ja ravib sümptomeid. Suured annused võivad põhjustada vererakkude tugeva vähenemise. Fludarabine „Ebewe“ intravenoosse manustamise käigus on teatatud, et üleannustamine võib põhjustada hilise nägemiskaotuse, kooma ja isegi surma.

Kui teile unustatakse Fludarabine „Ebewe“-t manustada

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

Kui te lõpetate Fludarabine „Ebewe“ kasutamise

Kui kõrvaltoimed muutuvad liiga tõsiseks, võite teie ja teie arst otsustada peatada ravi Fludarabine „Ebewe“-ga.

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, küsige oma arstilt selgitust.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla eluohtlikud. **Teavitage otsekohe oma arsti:**

- Kui te märkate järsku hingamisel vilinat või raskust; silmalaugude, näo või huulte paistetust; löövet või sügelust (eriti kui see haarab terve keha), kuna need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.
- Kui teil on raske hingata, te köhite või teil on valu rindkeres koos palavikuga või ilma. Need võivad olla kopsupõletiku nähud.
- Kui te märkate mis tahes ebaharilikke verevalumeid, kui pärast vigastust on veritsus suurem kui tavaliselt või kui te haigestute tihti nakkushaigustesse. Põhjuseks võib olla vererakkude arvu vähenemine. Sellega võib kaasneda 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 on valu küljes, te märkate uriinis verd või uriinihulk on vähenenud. Need võivad olla *tuumorilahustussündroomi* nähud.
- Kui te märkate ükskõik millist naha ja/või limaskesta 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 tunnete oma südamelööke) või valu rindkeres. Need võivad olla südamehaiguse nähud.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- infektsioonid (mõned rasked);
- pärsitud immuunsüsteemist tingitud infektsioonid (oportunistlikud infektsioonid);
- kopsupõletik (pneumoonia), mille võimalikud sümptomid on hingamisraskused ja/või kõha koos palavikuga või ilma;

- 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 inimesel 10-st)

- teised verevähi vormid (müelodüsplastiline sündroom, äge müeloidleukeemia). Enamikku patsientidest, kellel need tekkisid, raviti eelnevalt, samaaegselt või hiljem teiste vähiravimitega (alküülilivad ained, topoisomeraasi inhibiitorid) või nad said kiiritusravi;
- luuüdi funktsiooni kahjustus (müelosupressioon);
- väljendunud isutus, mille tagajärjel langeb kehakaal (anoreksia);
- jäsemete tuimus või nõrkus (perifeerne neuropaatia);
- nägemishäired;
- suuõõne põletik (stomatiit);
- nahalööve;
- liigest vedelikupeetusest tingitud tursed (ödeem);
- seedetrakti limaskestapõletik suuõnnest kuni pärakuni (mukosiit);
- külmavärinad;
- üldine halb enesetunne.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- autoimmuunhäired (vt lõik 2);
- tuumorilahustussündroom (vt lõik 2);
- segasus;
- kopsutoksilisus; kopsude armistumine (kopsufibroos), kopsupõletik (pneumoniit), hingeldus (düspnoe);
- mao või soolestiku verejooks;
- maksa- või kõhunäärmeensüümide aktiivsuse muutus.

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- viirusinfektsioonist põhjustatud lümfisüsteemi häire (Epsteini-Barri viirusega seotud lümfoproliferatiivne häire);
- kooma;
- krambid;
- ärritus;
- nägemiskaotus;
- nägemisnärvipõletik või -kahjustus (optiline neuriit, optiline neuropaatia);
- südamepuudulikkus;
- südame rütmihäired (arütmia);
- nahavähk;
- naha ja/või limaskesta 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);
- ajusisene verejooks;
- neuroloogilised häired, mille sümptomiteks on peavalu, iiveldus ja oksendamine, krambid, nägemishäired (sealhulgas nägemise kadu), muutused vaimses seisundis (ebatavaline mõtlemine, segasus, muutunud teadvus) ja vahel neuromuskulaarsed häired, mille sümptomiteks on lihasnõrkus jäsemetes (sealhulgas pöörduv osaline või täielik halvatus) (need on leukoentsefalopaatia, ägeda toksilise leukoentsefalopaatia või pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi (PPLS) sümptomid);

- kopsusisene verejooks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Fludarabine „Ebewe”-t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Müügipakendis Fludarabine „Ebewe”: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Lahjendatud Fludarabine „Ebewe” säilitamistingimusi vt lõik „Teave tervishoiutöötajale”.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fludarabine „Ebewe” sisaldab

- Toimeaine on fludarabiinfosfaat. Üks ml sisaldab 25 mg fludarabiinfosfaati.
- Abiained on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Fludarabine „Ebewe” välja näeb ja pakendi sisu

Fludarabine „Ebewe” süste-/infusioonilahuse kontsentratsioon on selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus.

Ravim on pakendatud klaasviaalidesse 1 x 2 ml, 5 x 2 ml või 10 x 2 ml süste-/infusioonilahuse kontsentratsiooni.

Ravim on saadaval pakendites, milles on 1 viaal, 5 viaali või 10 viaali koos plastikust kaitsega (Onco-Safe või Sleeving) või ilma. „Onco-Safe” ja „Sleeving” ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootja

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Fludarabine „Ebewe” 25 mg/ml, süste-/infusioonilahuse kontsentraat

Juhised kasutamiseks, käsitlemiseks ja hävitamiseks

Lahjendamine

Patsiendi kehapindala alusel arvatud vajalik annus tõmmatakse süstlasse. Intravenoosse booluse süstimiseks lahjendatakse annus 10 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega. Alternatiivse võimalusena, infusiooni jaoks, võib soovitava annuse lahjendada 100 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega ja manustada tilkinfusioonina veeni ligikaudu 30 minuti jooksul.

Kasutamiseelne vaatlus

Kasutada tohib ainult läbipaistvat ja värvitut, ilma tahkete osakesteta lahust. Vigastatud pakendis ravimit mitte kasutada.

Käsitlemine ja hävitamine

Rasedad ei tohi käsitleda fludarabiinfosfaati. Käsitlemine ja hävitamine peab toimuma vastavalt tsütotoksiliste ravimite käsitlemise ja hävitamise juhenditele. Maha pudenenud või kasutamata ravim tuleb hävitada põletamise teel.

Fludarabiinfosfaadi lahuse valmistamine ja käsitlemine peab toimuma ettevaatlikult. Kokkupuute vältimiseks viaali purunemisel või juhuslikul lekkel tuleb kanda kummikindaid ja kaitseprille. Lahuse kokkupuutel naha või limaskestadega tuleb kahjustunud piirkonda pesta rohke vee ja seebiga.

Ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

MANUSTADA AINULT VEENI

Sobimatused:

Fludarabiini lahuseid ei ole soovitatav segada teiste ravimite ega teiste lahustega, välja arvatud füsioloogiline lahus aseptilistes tingimustes.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Manustamine:

Fludarabine „Ebewe”-t tohib manustada ainult veeni. Kuigi paravenoosel manustamisel esinenud olulistest lokaalsetest ärritusnähtudest ei ole teatatud, peab püüdma vältida ravimi paravenooset manustamist.

Säilitamine ja kõlblikusaeg:

Müügipakendis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Kõlblikusaeg pärast lahjendamist

Eespool kirjeldatud viisil valmistatud infusioonilahus on füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne vähemalt 28 päeva, säilitatuna külmkapis (2 °C...8 °C), kaitstuna valguse eest, või toatemperatuuril (20 °C...25 °C), sõltumata valgusest.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.