

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fludarabin Actavis 25 mg/ml stungulyfs- eða innrennslisþykki, lausn

flúdarabínfosfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fludarabin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fludarabin Actavis
3. Hvernig nota á Fludarabin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fludarabin Actavis
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fludarabin Actavis og við hverju það er notað

Fludarabin Actavis inniheldur virka efnið flúdarabínfosfat sem stöðvar vöxt nýrra krabbameinsfrumna. Allar frumur líkamans fjölga sér með skiptingu. Fludarabin Actavis er tekið upp af krabbameinsfrumum og stöðvar skiptingu þeirra.

Krabbamein í hvítum blóðfrumum (eins og langvinnt eítílfrumuhvítblæði) lýsir sér í offramleiðslu á óeðlilegum hvítum blóðfrumum (eítílfrumum) og eitlar taka að vaxa á mismunandi stöðum í líkamanum. Óeðlilegar hvítar blóðfrumur geta ekki haldið úti eðlilegum sjúkdómsvörnum og þær geta ýtt til hliðar heilbrigðum blóðfrumum. Það getur valdið sýkingum, fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi), marblettum, alvarlegum blæðingum eða jafnvel bilun líffæra.

Fludarabin Actavis er notað til meðferðar við langvinnu B-eítílfrumuhvítblæði (B-CLL) hjá sjúklingum með eðlilega blóðfrumyndun.

Fludarabin Actavis á aðeins að nota sem fyrsta meðferðarvalkost hjá sjúklingum með langt genginn sjúkdóm sem hafa einkenni tengd sjúkdómnum og merki um versnun sjúkdóms.

2. Áður en byrjað er að nota Fludarabin Actavis

Ekki má nota Fludarabin Actavis

- ef þú ert með ofnæmi fyrir flúdarabínfosfati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með of fá rauð blóðkorn vegna ákveðinnar tegundar blóðleysis (blóðlýsublóðleysi). Læknirinn lætur þig vita hvort það á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fludarabin Actavis er notað.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Fludarabin Actavis

- **ef beinmergurinn** starfar ekki rétt eða ef **ónæmiskerfið** er veiklað eða saga er um **alvarlegar sýkingar**.

- Læknirinn getur ákveðið að gefa þér ekki þetta lyf eða gert varúðarráðstafanir.

- **ef þér líður mjög illa, tekur eftir óvenjulegum marblettum, þér blæðir meira en venjulega við áverka, eða ef þú virðist oft fá sýkingar.**

- Láttu lækninn vita fyrir meðferð ef eitthvað af þessu á við um þig.

- **ef þvagið verður rauðleitt eða brúnleitt eða þú færð útbrot eða blöðrun á húðina meðan á meðferð stendur.**

- Láttu lækninn strax vita.

Þetta geta verið vísbendingar um fækkun blóðfrumna, sem getur annaðhvort orsakast af sjúkdómnum eða meðferðinni. Þetta getur varað í allt að ár, óháð því hvort þú hefur fengið meðferð með Fludarabin Actavis áður. Á meðan á meðferð með Fludarabin Actavis stendur, getur ónæmiskerfi þitt einnig ráðist á mismunandi líkamskerfi eða rauðar blóðfrumur (kallað *sjálfsnæmissjúkdómar*). Þessir sjúkdómar geta verið lífshættulegir.

Ef þetta gerist, mun læknirinn stöðva meðferð og þú getur þurft frekari meðferð, eins og blóðgjöf með geisluðu blóði (sjá að neðan) og barkstera.

Blóðpróf verða tekin reglulega meðan á meðferð stendur og fylgst verður náið með þér meðan á Fludarabin Actavis meðferð stendur.

- **ef þú tekur eftir einhverjum óvenjulegum einkennum frá taugakerfinu, eins og sjóntruflunum, höfuðverk, ringlun, krömpum.**

- Láttu lækninn vita.

Áhrif langtímanotkunar Fludarabin Actavis á miðtaugakerfið eru ekki þekkt. Hins vegar gátu sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með ráðlögðum skammti í allt að 26 meðferðarlotur þolað meðferðina.

Þegar Fludarabin Actavis er notað samkvæmt ráðlögðum skammti, í framhaldi af meðferð með öðrum lyfjum eða samhliða öðrum lyfjum, hafa eftirfarandi aukaverkanir verið tilkynntar:

Taugasjúkdómar sem lýsa sér sem höfuðverkur, ógleði og uppköst, krampar, sjóntruflanir þ.m.t. tap á sjón, breytt hugarástand (óeðlilegar hugsanir, ringlun, breytt meðvitund) og stundum tauga- og vöðvakvillar sem lýsa sér sem vöðvamáttleysi í útlimum (þ.m.t. óafturkræf að hluta til eða algjör lömun) (einkenni um *drep í hvíta efni heilans (leukoencefalopati (LE))*, *brátt eitrunardrep í hvíta efni heilans (acute toxic leukoencephalopathy (ALT))* eða *síðbúin afturkræft eitrunardrep í hvíta efni heilans (posterior reversible leukoencephalopathy syndrom (RPLS))*).

Hjá sjúklingum sem fengu skammta sem voru fjórfalt stærri en ráðlagðir skammtar hefur verið greint frá blindu, dái og dauðsfalli. Nokkur þessara einkenna komu seint fram, um það bil 60 dögum eða meira eftir að meðferð hafði verið hætt. Einnig hefur verið greint frá drepum í hvíta efni heilans (LE), bráðu eitrunardrepi í hvíta efni heilans (ALT) eða síðbúnu afturkræfu eitrunardrepi í hvíta efni heilans (RPLS) hjá nokkrum sjúklingum sem fengu Fludarabin Actavis í stærri skammti en ráðlagður er. Sömu einkenni og líst er hér að ofan fyrir LE, ATL og RPLS geta komið fram.

LE, ATL, og RPLS getur verið óafturkræft, lífshættulegt eða banvænt.

Ef grunur leikur á LE, ALT eða RPLS skal stöðva meðferð með Fludarabin Actavis þar til frekari rannsókn hefur farið fram. Ef greining á LE, ALT eða RPLS er staðfest stöðvar læknirinn meðferð með Fludarabin Actavis fyrir fullt og allt.

- **ef þú færð verk í síðuna, blóð í þvag eða þvagmagn minnkar.**
 - Láttu lækinn strax vita.

Þegar **sjúkdómurinn er langt genginn getur verið að líkaminn sé ekki fær um að losa sig við öll úrgangsefni** frumnanna sem Fludarabin Actavis hefur eyðilagt. Þetta er kallað *æxlislýsuheilkenni* og getur **valdið nýrnabilun og hjartakvillum** frá fyrstu viku meðferðar. Læknirinn veit af þessu og getur gefið önnur lyf til að koma í veg fyrir að þetta gerist.
- **ef safna þarf stofnfrumum úr þér** og þú ert (eða hefur verið) á meðferð með Fludarabin Actavis.
 - Láttu lækinn vita.
- **ef þú þarft á blóðgjöf að halda og ert (eða hefur verið) í meðferð með Fludarabin Actavis**
 - Láttu lækinn vita.

Læknirinn tryggir að þú fái einungis blóð sem hefur verið geislað. Komið hafa upp alvarlegir fylgikvillar og jafnvel dauðsfall við blóðgjöf með ógeisluðu blóði.
- **ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á húðinni, annaðhvort á meðan þú færð þetta lyf eða eftir að meðferð er lokið.**
 - Láttu lækinn vita.
- **ef þú ert með (eða hefur verið með) húðkrabbamein,** getur það versnað eða blossað upp aftur á meðan þú ert á meðferð með Fludarabin Actavis eða að henni lokinni. Þú getur fengið húðkrabbamein á meðan þú ert á meðferð með Fludarabin Actavis eða eftir að henni lýkur.

Annað sem þarf að hafa í huga meðan á meðferð með Fludarabin Actavis stendur:

- **Karlmann og konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn** meðan á meðferð stendur og að minnsta kosti í 6 mánuði eftir að meðferð lýkur. Ekki er hægt að útiloka að Fludarabin Actavis geti haft skaðleg áhrif á ófædd börn. Læknirinn metur ávinning af meðferðinni vandlega gagnvart hugsanlegri hættu fyrir ófætt barnið. Ef þú ert þunguð færðu ekki meðferð með Fludarabin Actavis nema brýna nauðsyn beri til.
- **Ef þú íhugar að hafa barn á brjósti** skaltu ekki hefja brjóstagjöf meðan á Fludarabin Actavis meðferð stendur. **Ef þú ert með barn á brjósti** skaltu hætta brjóstagjöf meðan á Fludarabin Actavis meðferð stendur.
- **Hafðu samband við lækinn ef þú þarft að láta bólusetja þig,** því forðast skal bólusetningar með lifandi bóluefni meðan á meðferð með Fludarabin Actavis stendur og eftir að henni lýkur.
- **Ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða eldri en 65 ára** þarf að taka reglulega blóðsýni og/eða önnur sýni til að fylgjast með nýrnastarfsemi. Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm verður þér ekki ávísað þessu lyfi (sjá kafla 2 „Ekki má nota Fludarabin Actavis“ og kafla 3 „Hvernig nota á Fludarabin Actavis“).
- **Ef þú ert með lifrarsjúkdóm** skal læknirinn gefa þér lyfið með aðgætni.
- **Ef þú ert eldri en 75 ára** verður fylgst sérstaklega vel með þér.

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun þessa lyfs hjá börnum yngri en 18 ára. Því er ekki mælt með notkun Fludarabin Actavis hjá börnum og unglungum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Fludarabin Actavis:

Látið lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar lyf sem heita pentostatín eða deoxycoformýcín (líka notuð við meðhöndlun á langvinnu eítílfrumuhvítblæði) þar sem ekki er mælt með samhliða notkun með Fludarabin Actavis. Sum lyf, t.d. dipyridamól (notað til að koma í veg fyrir blóðtappa), geta dregið úr virkni Fludarabin Actavis.

Það er sérstaklega mikilvægt að segja læknum frá

- **pentostatíni** (*deoxycoformýcín*), einnig notað við meðhöndlun á langvinnu B-eítílfrumuhvítblæði. Ef lyfin eru tekin saman getur það leitt til alvarlegra lungnavandamála.
- **dipyridamóli**, notað til að koma í veg fyrir blóðtappa eða sambærileg lyf. Þau geta dregið úr verkun Fludarabin Actavis
- **cytarabini** (*Ara-C*), notað til að meðhöndla langvinnt eítílfrumuhvítblæði. Ef Fludarabin Actavis er gefið með cytarabini geta gildi Fludarabin Actavis á virku formi hækkað í hvítblæðisfrumum. Heildargildi í blóði og útskilnaður úr blóðinu breytist hins vegar ekki.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki skal gefa Fludarabin Actavis á meðgöngu þar sem dýrarannsóknir og mjög takmörkuð reynsla hjá mönnum hafa leitt í ljós hugsanlega hættu á vansköpunum hjá ófæddu barninu jafnt sem fósturláti eða fæðingu fyrir tímann.

Ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð, skaltu segja læknum strax frá því.

Læknirinn metur ávinning af meðferðinni vandlega gagnvart hugsanlegri hættu fyrir ófætt barnið. Ef þú ert þunguð færðu ekki meðferð með Fludarabin Actavis nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Ekki má hefja brjóstagjöf eða halda henni áfram meðan á meðferð með Fludarabin Actavis stendur þar sem þetta lyf getur haft áhrif á vöxt og þroska barnsins.

Frjósemi

Karlmenn og konur sem eru frjó verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og að minnsta kosti í 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir þreytu, slappleika, sjóntruflunum, rugli, æsingi eða krömpum meðan þeir hafa verið meðhöndlaðir með Fludarabin Actavis. Ekki aka eða nota vélar fyrir en þú ert viss um að þetta eigi ekki við um þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

Fludarabin Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fludarabin Actavis

Fludarabin Actavis skal aðeins gefið af sérfræðingum með sérþekkingu á krabbameinslækningum.

Hversu mikið Fludarabin Actavis á að gefa

Skammturinn sem þér er gefinn ræðst af líkamsyfirborði þínu. Það er mælt í fermetrum (m²) og læknirinn reiknar það út frá hæð þinni og þyngd.

Ráðlagður skammtur er 25 mg flúdarabínfosfat/m² líkamsyfirborðs.

Hvernig gefa á Fludarabin Actavis

Fludarabin Actavis er gefið sem stungulyf eða einkum sem innrennsli.

Innrennsli þýðir að lyfið er gefið beint í blóðrásina með dreypi í bláæð. Eitt innrennsli tekur um það bil 30 mínútur.

Læknirinn mun ganga úr skugga um að Fludarabin Actavis sé ekki gefið utan æðar (paravenously). Hins vegar, ef þetta gerist, hefur ekki verið greint frá neinum alvarlegum staðbundnum aukaverkunum.

Hversu lengi á að gefa Fludarabin Actavis

Skammturinn er gefinn einu sinni á dag í 5 daga í röð.

Þessi 5 daga meðferðarlota verður endurtekin á 28 daga fresti þar til læknirinn ákveður að hámarks árangri sé náð (venjulega 6 lotur).

Meðferðarlengd er háð því hversu vel meðferðin gengur og hversu vel þú þolir Fludarabin Actavis. Skammtinn má minnka eða meðferðarlota seinka ef aukaverkanir verða vandamál.

Teknar verða blóðprufur reglulega meðan á meðferð stendur. Einstaklingsbundinn skammtur verður nákvæmlega aðlagður með tilliti til fjölda blóðfrumna og svörunar þinnar við meðferðinni.

Ef þú ert þjáist af nýrnvandamálum eða ef þú ert eldri en 65 ára ferð þú í reglulegar prófanir til að kanna nýrnastarfsemi. Hafir þú vandamál tengd nýrum gætir þú fengið lægri skammta.

Ef nýrnastarfsemi þín er verulega skert færðu ekki lyfið (sjá einnig kafla 2 „Ekki má nota Fludarabin Actavis“).

Ef Fludarabin Actavis lausn hellist niður af slysi

Ef eitthvað af Fludarabin Actavis lausninni kemst í snertingu við húð þína eða slímhúð nefs eða munns, skaltu þvo svæðið vandlega með sápu og vatni. Komist lausn í augu þín skaltu skola þau vandlega með miklu vatni. Forðastu útsetningu með innöndun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, mun læknirinn stöðva meðferðina og meðhöndla einkenni.

Stórir skammtar geta valdið alvarlegri fækkun á fjölda blóðkorna.

Við ofskömmtun flúdarabíns í bláæð hefur verið greint frá síðkominni blindu, dái og jafnvel dauðsfalli.

Ef gleymist að nota Fludarabin Actavis

Læknirinn ákveður tímann sem þú átt að fá lyfið á. Ef þú heldur að þú hafir misst af skammti skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og þú getur.

Ef hætt er að nota Fludarabin Actavis

Læknirinn og þú getið ákveðið í sameiningu að hætta meðferð með Fludarabin Actavis, ef aukaverkanir verða of miklar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú ert ekki viss hvað aukaverkanirnar hér fyrir neðan eru, áttu að biðja lækinn um að útskýra þær fyrir þér.

Sumar aukaverkanir geta verið lífshættulegar. **Láttu lækinn tafarlaust vita:**

- **Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum, færð hósta eða brjóstverk, með eða án hita.** Þetta geta verið einkenni um sýkingu í lungum (*lungnabólga*) (mjög algeng aukaverkun: getur komið fyrir fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum).
- **Ef þú tekur eftir óvenjulegum marblettum eða óvenju miklum blæðingum eftir áverka eða ef þú virðist fá margar sýkingar.** Þetta getur verið vegna fækkunar á blóðfrumum. Þetta getur einnig leitt til aukinnar hættu á (alvarlegum) sýkingum, vegna lífvera sem valda venjulega ekki sýkingum hjá heilbrigðum einstaklingum (*tækifærissýkingar*) þ.m.t. síðbær endurkoma veira eins og t.d. herpes zoster (mjög algeng aukaverkun: getur komið fyrir fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum).
- **Ef þú tekur eftir verk í síðunni, blóði í þvagi eða minnkuðu þvagnagni.** Það geta verið merki um *æxlislýsuheilkenni* (tumour lysis syndrome) (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“) (sjaldgæf aukaverkun: getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
- **Ef þú tekur eftir einhverjum viðbrögðum í húð eða slímhúð með roða, bólgu, blóðrumyndun eða vefjaskemmdum.** Það geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð (*eitrunardrep í húðþekju* (*Lyells heilkenni*), *Stevens-Johnson heilkenni*) (mjög sjaldgæf aukaverkun: getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- **Ef þú færð hjartsláttarónot (ef þú verður skyndilega var við hjartslátt) eða brjóstverk.** Þetta geta verið merki um hjartakvilla (mjög sjaldgæf aukaverkun: getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sýkingar (sumar alvarlegar)
- fækkun blóðflagna (*blóðflagnafæð*) sem getur valdið mari og blæðingu
- fækkun á hvítum blóðfrumum (*hvítfrumnafæð*)
- fækkun á rauðum blóðfrumum (*blóðleysi*)
- hósti
- uppköst, niðurgangur, ógleði
- hiti
- þreyta
- lasleiki

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- aðrar tegundir blóðkrabbameins (*mergmisþroski*, *bráðahvítblæði í mergfrumum*). Flestir sjúklingarnir sem fá þetta höfðu áður, samtímis eða síðar fengið meðferð með öðrum krabbameinslyfjum (*alkýlerandi efnum*, *tópóísómerasahemlum*) eða geislun
- beinmergsbæling
- alvarlegt lysterleysi sem veldur þyngdartapi
- dofi eða þróttleysi í útlimum (*úttaugakvilli*)
- sjóntruflanir
- bólga í munni (*munnbólga*)
- húðútbrot
- þroti vegna of mikillar vökvasöfnunar (*bjúgur*)
- bólga í slímhúð meltingarfæra, frá munni að endaparmi (*slímbólga*)
- kuldahrollur
- almenn vanlíðan

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sjálfsnæmissjúkdómar (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- rugl

- eituráhrif á lungu, örmyndun í öllum lungunum (*bandvefsmyndun í lungum*), bólga í lungum (*lungnabólga*), mæði
- blæðingar í maga eða görnum
- óeðlileg gildi ensíma í lifur eða brisi

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- sjúkdómar í eitlum vegna veirusýkinga (*EBV-tengd eitilfrumufjölgunartruflun*)
- dá
- krampar
- æsingur
- blinda
- bólga eða skemmdir í augntaug (*sjóntaugarþroti; sjóntaugarkvilli*)
- hjartabilun
- óreglulegar hjartsláttur
- krabbamein í húð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- heilablæðing
- taugasjúkdómar sem lýsa sér með höfuðverk, ógleði og uppköstum, krömpum, sjóntruflunum þ.m.t. tap á sjón, breytt hugarástand (óeðlilegar hugsanir, ringlun, breytt meðvitund) og stundum tauga- og vöðvakvillar sem lýsa sér sem vöðvamáttleysi í útlimum (þ.m.t. óafturkræf að hluta til eða algjör lömum) (einkenni um *drep í hvíta efni heilans (leukoencefalopati (LE))*, *brátt eitrunardrep í hvíta efni heilans (acute toxic leukoencephalopathy (ALT))* eða *síðbúið afturkræft eitrunardrep í hvíta efni heilans (posterior reversible leukoencephalopathy syndrom (RPLS))*).
- lungnablæðing
- blöðrubólga, sem getur valdið sársauka við þvaglát og getur leitt til blóðs í þvagi (*blæðandi blöðrubólga*)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fludarabin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hettuglas fyrir opnun

Geymið við 2-8°C.

Eftir þynningu

Þynnt lausn af Fludarabin Actavis í 0,9% natríumklóríði er stöðug í allt að 28 daga í PVC og PE pokum við 2-8°C og við 25°C þegar það er varið gegn ljósi.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Sé lausnin ekki notuð tafarlaust er geymslutími og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og ávenjulega ekki að vera lengri en 24 klst við 2 til 8°C, nema þynningin hafi verið gerð í stýrðum og gilduðum aðstæðum við smitgát.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fludarabin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flúdarabínfosfat. Hver ml af þykki inniheldur 25 mg flúdarabínfosfat. Hvert 2 ml hettuglas inniheldur 50 mg flúdarabínfosfat.
- Önnur innihaldsefni eru tvínatríum fosfat tvíhýdrat, vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

Lýsing á útliti Fludarabin Actavis og pakkningastærðir

Fludarabin Actavis er tær, litlaus eða nánast litlaus lausn.

Glært hettuglas úr gleri (tegund I) með brómóbútýl gúmmítappa og málmhettu (ál) með pólýprópýlenskífu. Hettuglasinu verður pakkað með eða án hlífðarumbúða úr plasti.

Pakkningastærðir

2 ml hettuglas

5 x 2 ml hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Actavis Italy S.p.A- Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Ítalía

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Fludarabin Actavis 25 mg/ml stungulyfs- eða innrennslisþykkni, lausn

Leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun

ÆXLISHEMJANDI LYF

Skipti úr upphaflegri meðferð með flúdarabínfosfati yfir í klórambúcíl, fyrir þá sem ekki svara meðferð með flúdarabínfosfati, þarf að forðast, þar sem flestir sjúklingar sem hafa verið ónæmir fyrir flúdarabínfosfati hafa einnig sýnt ónæmi gegn klórambúcíli.

Leiðbeiningar um notkun

Ekki má blanda flúdarabínfosfati við önnur lyf en þau sem eru nefnd hér að neðan.

Pynning

Skammturinn sem á að nota (reiknað út frá líkamsyfirborði sjúklingsins) er dreginn upp í sprautu. Fyrir stakan skammt til inndælingar í bláæð er þessi skammtur þynntur með 10 ml af 0,9% natríumklóríði. Annar kostur er innrennsli, þá er tilskilinn skammtur þynntur með 100 ml af 0,9% natríumklóríði og gefinn með innrennsli á u.þ.b. 30 mínútum.

Skoðun fyrir notkun

Aðeins á að nota tærar litlausar til gulleitar lausnir án agna. Fludarabin Actavis á ekki að nota séu umbúðirnar skemmdar.

Geymsluskilyrði eftir þynningu

Þynnt lausn af Fludarabin Actavis í 0,9% natríumklóríði er stöðug í allt að 28 daga í PVC og PE pokum við 2-8°C og við 25°C þegar það er varið gegn ljósi. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Sé lausnin ekki notuð tafarlaust er geymslutími og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og ávenjulega ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8°C, nema þynningin hafi verið gerð í stýrðum og gilduðum aðstæðum við smitgát.

Meðhöndlun og förgun

Barnshafandi starfsfólk á ekki að meðhöndla Fludarabin Actavis.

Fylgja á reglum um rétta meðhöndlun æxlishemjandi lyfja í samræmi við leiðbeiningar um frumudrepani lyf á hverjum stað fyrir sig. Gæta skal varúðar við meðhöndlun og undirbúning Fludarabin Actavis lausnar. Ráðlagt er að nota hlífðarhanska og öryggisgleraugu til að koma í veg fyrir skaða ef hettuglas brotnar eða annað óhapp verður.

Ef lausnin berst á húð eða slímhúð skal þvo svæðið vel með sápu og vatni. Ef lausnin berst í augu á að skola með miklu vatni. Forðast skal að anda lyfinu að sér.

Lyfið er einungis einnota. Farga skal öllum ónotuðum lyfjaleifum og úrgangi í samræmi við gildandi reglur um frumuskemmandi lyf.