

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fludarabin Aurobindo 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Fludarabinphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fludarabin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Fludarabin Aurobindo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludarabin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fludarabin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Fludarabin Aurobindo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Fludarabin Aurobindo wird angewendet zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) bei Patienten mit ausreichender Blutzellproduktion. Dies ist eine Krebsart der weißen Blutzellen, der so genannten Lymphozyten.

Eine Erstbehandlung der chronischen lymphatischen Leukämie mit Fludarabin Aurobindo darf nur bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung einhergehend mit Krankheits-bedingten Symptomen oder dem Nachweis der fortschreitenden Erkrankung begonnen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabin Aurobindo beachten?

Fludarabin Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fludarabinphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert ist, weil Sie an einer bestimmten Art der Anämie (dekompensierte hämolytische Anämie) leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen dies mitgeteilt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fludarabinphosphat anwenden.

- Wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet, kann Ihr Arzt entscheiden, dass er Ihnen dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht verabreicht.
- Wenn Sie irgendeine Form einer Nierenerkrankung haben, muss Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden. Zeigt es sich, dass Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, erhalten Sie dieses Arzneimittel möglicherweise in verminderter Dosis. Wenn Ihre Nieren nur sehr gering arbeiten, werden Sie dieses Arzneimittel gar nicht bekommen. Bei Patienten ab 65 Jahren und älter muss vor Beginn der Behandlung die Nierenfunktion überprüft werden.
- Wenn Sie sich nicht wohl fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dieser sich dann gegen eine Behandlung mit diesem Arzneimittel entscheiden oder Ihnen das Arzneimittel mit besonderer Vorsicht geben kann. Dies ist sehr wichtig, falls Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet oder wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse, übermäßiges Bluten nach Verletzungen bemerken oder wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie sich häufiger Infektionskrankheiten zuziehen, dann sagen Sie es bitte Ihrem Arzt. Möglicherweise ist die Zahl der normalen Blutzellen vermindert und Ihr Blut muss regelmäßig während der Behandlung kontrolliert werden.

Sowohl die Krankheit selbst als auch die Behandlung können eine verringerte Anzahl von Blutzellen verursachen, und Ihr Immunsystem kann verschiedene Teile Ihres Körpers angreifen (Autoimmunerkrankung): Dies kann auch gegen Ihre roten Blutzellen gerichtet sein (sogenannte autoimmune Hämolyse). Dieser Zustand kann lebensbedrohlich sein. Wenn dieser Zustand bei Ihnen eintritt, erhalten Sie eine weitere Behandlung wie Bluttransfusion (bestrahlt, siehe unten) sowie Corticosteroide.

Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen und mit diesem Arzneimittel behandelt werden (oder wurden), sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie nur Blut erhalten, das eine besondere Vorbehandlung erfahren hat (Bestrahlung). Es wurde über schwere Komplikationen und sogar Todesfälle berichtet, wenn nicht-bestrahltes Blut verabreicht wurde.

Wenn bei Ihnen eine Übertragung von Knochenmarkstammzellen geplant ist und Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden (oder wurden), sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Es liegen nur wenige Daten zur Wirksamkeit von Fludarabin Aurobindo bei Patienten von 75 Jahren und älter vor. Ihr Arzt wird es mit Vorsicht anwenden, wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören.

Wenn Sie eine schwere chronische lymphatische Leukämie haben, kann Ihr Körper möglicherweise nicht alle Abfallprodukte der Zellen ausscheiden, die von Fludarabin Aurobindo zerstört wurden. Dies wird Tumorlyse-Syndrom genannt und kann zu Entwässerung, Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird darauf achten und Ihnen gegebenenfalls andere Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

Wenn Sie ungewöhnliche Symptome an Ihrem Nervensystem bekommen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Es wurden nämlich schwere Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (Gehirn und

Rückenmark) einschließlich Erblindung, Koma und Tod bei Patienten berichtet, denen mehr als die vierfache empfohlene Dosis verabreicht wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Hautveränderungen feststellen, solange Sie dieses Arzneimittel bekommen oder nachdem ein Behandlungszyklus beendet ist. Ihr Arzt wird dann beurteilen, wie schwerwiegend diese Hautveränderungen sind. Wenn Sie Hautkrebs haben, können sich die zerstörten Hautbereiche verschlechtern, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Männer und Frauen im fruchtbaren Alter müssen während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eventuell notwendige Impfungen, da Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Fludarabin Aurobindo gemieden werden müssen.

Kinder und Jugendliche

Fludarabin Aurobindo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Zur Anwendung von Fludarabinphosphat bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Anwendung von Fludarabin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pentostatin oder Deoxycoformycin (ebenfalls zur Behandlung einer chronischen lymphatischen Leukämie) einnehmen, da eine Kombination mit Fludarabin Aurobindo nicht empfohlen wird. Einige Wirkstoffe, wie z. B. Dipyridamol (zur Verhinderung von Blutverklumpungen) können die Wirksamkeit von Fludarabin Aurobindo herabsetzen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt über folgende Arzneimittel zu informieren:

- Pentostatin (Deoxycoformycin), das ebenfalls zur Behandlung der B-Zell-Leukämie eingesetzt wird. Die Kombination dieser Arzneimittel kann zu schweren Lungenkomplikationen führen (die lebensbedrohlich sein können), daher wird eine Kombination mit Fludarabin Aurobindo nicht empfohlen.
- **Dipyridamol**, (oder ähnliche Wirkstoffe) das zur Verhinderung einer zu starken Blutgerinnung eingesetzt wird, oder vergleichbare Wirkstoffe. Diese können die Wirksamkeit von Fludarabin Aurobindo herabsetzen.
- **Cytarabin (Ara-C)**, das zur Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie eingesetzt wird. Im Fall einer Kombination von Fludarabin Aurobindo und Cytarabin können die Spiegel der aktiven Form von Cytarabin (*Ara-CTP*) in leukämischen Zellen ansteigen. Allerdings zeigten sich keine Veränderungen hinsichtlich der Gesamt-Blutspiegel an Cytarabin oder der Elimination aus dem Blut.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Eine Behandlung mit Fludarabin Aurobindo kann dem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie nur dann mit Fludarabin Aurobindo behandelt werden, wenn der mögliche Nutzen eindeutig die Risiken für das ungeborene Kind rechtfertigt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach deren

Ende eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie trotzdem schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Männer, die mit Fludarabin Aurobindo behandelt werden und ein Kind zeugen könnten, müssen während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach deren Ende eine zuverlässige Form der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Fludarabin Aurobindo in die Muttermilch übertritt. Jedoch wurde das Arzneimittel in Tierexperimenten in der Muttermilch nachgewiesen. Sie dürfen daher während der Therapie mit Fludarabin Aurobindo nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Fludarabin Aurobindo werden einige Menschen müde, fühlen sich schwach, haben Sehstörungen, werden verwirrt, erregt oder haben Krampfanfälle. Verzichten Sie so lange auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen, bis Sie sicher wissen, dass Sie hiervon nicht betroffen sind.

Fludarabin Aurobindo enthält Natrium

Fludarabin Aurobindo enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fludarabin Aurobindo anzuwenden?

Fludarabin Aurobindo darf nur unter Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes angewendet werden.

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihrer Körpergröße ab. Sie variiert mit Ihrer Körperoberfläche. Technisch wird sie in Quadratmetern (m²) gemessen, wird tatsächlich aber aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet. Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/m² Körperoberfläche. Diese Dosis wird Ihnen entweder als Injektion oder als Infusion (über einen Tropf) in eine Vene einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen, alle 28 Tage wiederholt, verabreicht. Diese 5-tägige Behandlung wird alle 28 Tage wiederholt, bis Ihr Arzt feststellt, dass die beste Wirkung erzielt wurde (gewöhnlich nach 6 Zyklen).

Die Dosis kann verringert oder der Wiederholungszyklus verzögert werden, wenn Nebenwirkungen problematisch werden. Wenn Sie Nierenprobleme haben oder über 65 Jahre alt sind, werden bei Ihnen regelmäßig Tests gemacht, um die Nierenfunktion zu überwachen. Stellt sich heraus, dass Ihre Nieren nicht entsprechend funktionieren, wird die Dosis von Fludarabin Aurobindo möglicherweise vermindert.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten (siehe auch Abschnitt 2. „Fludarabin Aurobindo darf nicht angewendet werden“).

Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Eine Behandlung wird daher nicht empfohlen.

Wenn etwas von der Fludarabin Aurobindo Lösung mit Ihrer Haut oder der Innenseite Ihres Mundes oder Ihrer Nase in Kontakt gekommen ist, waschen Sie diesen Bereich gründlich mit Wasser und Seife. Wenn die Lösung in Ihre Augen gelangt ist, spülen Sie diese gründlich mit viel Wasser aus. Atmen Sie keine aus der Lösung austretenden Dämpfe ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Fludarabin Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten

Kommt es zu einer Überdosierung, wird Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen und die Symptome behandeln. Symptome einer Überdosierung können Erblindung, die auch erst später auftreten kann, Koma und Tod infolge irreversibler Vergiftung des Zentralnervensystems sein. Hohe Dosen können außerdem zu einer stark verminderten Anzahl von Blutzellen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Fludarabin Aurobindo vergessen haben

Ihr Arzt setzt die Zeitpunkte fest, zu denen Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird. Wenn Sie glauben, eine Anwendung verpasst zu haben, sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie unsicher sind, um was für Nebenwirkungen es sich bei den unten aufgeführten handelt, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese zu erklären.

Manche Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- **Atembeschwerden, Husten oder Schmerzen in der Brust, mit oder ohne Fieber.** Dies können Zeichen einer Lungenentzündung (Pneumonie) sein.
- **Ungewöhnliche Blutergüsse oder starke Blutungen nach einer Verletzung oder Sie das Gefühl häufiger Infektionen haben.** Dies kann an einer Verminderung der Blutzellen liegen. Diese kann zusätzlich zu einem erhöhten Risiko von (schwerwiegenden) Infektionen führen, die von Erregern hervorgerufen werden, die bei gesunden Menschen keine Krankheiten hervorrufen (*opportunistische Infektionen*), inklusive einer späten Virusaktivierung, z. B. von Herpes Zoster.
- **Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin oder Sie eine verminderte Menge Urin feststellen.** Dies können Zeichen des Tumorlyse-Syndroms sein (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Haut- und/oder Schleimhaut-Reaktionen, wie Rötung, Entzündung, Blasenbildung oder Abschälen der Haut.** Dies können Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom*).
- **Sie plötzlich Ihren Herzschlag spüren (Palpitationen) oder Brustschmerzen bekommen.** Das können Zeichen von Herzproblemen sein.

Im Folgenden sind andere mögliche Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet. Die seltenen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) beruhen hauptsächlich auf Post-Marketing Erfahrungen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen (einige schwerwiegend)
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- Husten
- Erbrechen, Durchfall, Krankheitsgefühl (*Übelkeit*)
- Fieber
- Müdigkeit (*Fatigue*)
- Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- andere Krebsarten, die das Blut betreffen (*myelodysplastisches Syndrom (MDS), akute myeloische Leukämie*). Die Mehrzahl der Patienten mit dieser Krebsart wurde zuvor, gleichzeitig oder danach mit Krebsmedikamenten (*alkylierende Stoffe, Topoisomerasehemmer*) oder mit Strahlen behandelt.
- Knochenmarksdepression (*Myelosuppression*)
- schwerer Appetitverlust bis hin zu Gewichtsverlust (*Anorexie*)
- Taubheit oder Schwäche der Extremitäten (*periphere Neuropathie*)
- Sehstörungen
- Entzündungen der Mundschleimhaut (*Stomatitis*)
- Hautausschlag
- Schwellungen am Körper durch Wassereinlagerung (*Ödem*)
- Entzündungen der Schleimhaut des gesamten Gastrointestinaltraktes (*Mucositis*)
- Schüttelfrost
- Allgemeines Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angriff des Immunsystems auf den Körper oder rote Blutkörperchen (*Autoimmunerkrankung*)
- Verwirrtheit
- Lungentoxizität; Vernarbung des Lungengewebes (*pulmonale Fibrose*), Infektion der Lunge (*Pneumonie*), Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Magen- und Darmblutungen
- Unnormale Leber- und Pankreasenzym Spiegel

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erkrankung des lymphatischen Systems durch eine Virusinfektion (*EBV-assoziierte lymphoproliferative Erkrankung*)
- Koma
- Anfälle
- Aufregung
- Blindheit
- Entzündung oder Schädigung der Nerven der Augen (*Opticusneuritis, Opticusneuropathie*)
- Herzinsuffizienz
- Unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*)
- Hautkrebs

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blasenentzündung, die Schmerzen beim Wasserlassen verursachen und zu Blut im Urin führen kann (*hämorrhagische Cystitis*)
- Hirnblutungen (*intrazerebrale Blutung*)
- Blutungen in der Lunge (*pulmonale Blutung*)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fludarabin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflasche vor dem Öffnen:
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nach der Verdünnung:

Die verdünnte Lösung von Fludarabin Aurobindo in 0,9 %-iger Natriumchlorid-Lösung ist bei 2°C - 8°C und bei 25°C für 28 Tage in PVC und PE-Beuteln stabil, sofern es vor Licht geschützt wird. Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten gewöhnlich 24 Stunden bei 2°C - 8°C nicht überschreiten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fludarabin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Fludarabinphosphat.
1 ml des Konzentrats enthält 25 mg Fludarabinphosphat. Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Fludarabinphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH Einstellung).

Wie Fludarabin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Fludarabin Aurobindo 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Lösung.

Farblose Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Metall(Aluminium)-Kappe mit Polypropylenscheibe. Die Durchstechflaschen werden mit oder ohne Plastikschtzhülle verpackt.

2 ml Durchstechflasche
5 x 2 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis Italy S.p.A.
 Via Pasteur 10, 20014
 Nerviano (Milan)
 Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Fludarabine Actavis
Deutschland	Fludarabin Aurobindo 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Dänemark	Fludarabin Actavis
Estland	Fludarabine Actavis
Griechenland	Fludarabine/ Actavis
Irland	Fludarabine 25mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Island	Fludarabin Actavis
Italien	Fludarabina Aurobindo
Litauen	Fludarabine Actavis 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Lettland	Fludarabine Actavis 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Niederlande	Fludarabinefosfaat Aurobindo 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Norwegen	Fludarabin Actavis 25 mg/ml konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Fludarabinphosphat Actavis 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Rumänien	Fludarabine Actavis 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Schweden	Fludarabin Actavis
Slowenien	Fludarabin Actavis 25mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spanien	Fludarabina Aurovitas 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fludarabin Aurobindo 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

ANTINEOPLASTISCHES ARZNEIMITTEL

Patienten, die initial mit Fludarabinphosphat behandelt wurden und darauf nicht ansprachen, sollten nicht mit Chlorambucil weiter behandelt werden, da die meisten Patienten, die resistent gegenüber Fludarabinphosphat waren, ebenfalls eine Resistenz gegenüber Chlorambucil zeigten.

Anwendungshinweise

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Verdünnung

Die erforderliche Dosis (berechnet anhand der Körperoberfläche des Patienten) wird in eine Spritze aufgezogen. Zur intravenösen Bolusinjektion wird diese Dosis mit 10 ml 0,9 %-iger Kochsalzlösung verdünnt. Alternativ kann die erforderliche Dosis zur Infusion mit 100 ml 0,9 %-iger Kochsalzlösung verdünnt und über etwa 30 Minuten infundiert werden.

Kontrolle vor Anwendung

Nur klare, farblose bis gelbliche Lösungen ohne sichtbare Partikel sollten verwendet werden. Im Falle eines defekten Behältnisses, darf Fludarabin Aurobindo nicht verwendet werden.

Nach Verdünnung

Die verdünnte Lösung von Fludarabin Aurobindo in 0,9 %-iger Natriumchlorid-Lösung ist bei 2°C - 8°C und bei 25°C für 28 Tage in PVC- und PE-Beuteln stabil, sofern es vor Licht geschützt wird. Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten gewöhnlich 24 Stunden bei 2°C - 8°C nicht überschreiten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Handhabung und Entsorgung

Schwangeres Personal muss vom Umgang mit Fludarabin Aurobindo ausgeschlossen werden.

Die Vorschriften für eine ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung unter Berücksichtigung der Richtlinien für den Umgang mit und die Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln müssen beachtet werden. Bei der Zubereitung und dem Umgang mit der Fludarabin Aurobindo ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen, um einen Kontakt mit der Substanz beim Zerbrechen der Durchstechflasche oder anderweitigem versehentlichen Verschütten zu vermeiden.

Sollten Haut oder Schleimhaut mit der Lösung in Berührung kommen, so muss der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sind diese gründlich mit reichlich Wasser auszuspülen. Der Kontakt über eine Inhalation ist zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel ist für den Einmalgebrauch bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.