

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fludarabinmedac 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Fludarabinmedac 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabinmedac 25 mg/ml beachten?
3. Wie ist Fludarabinmedac 25 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludarabinmedac 25 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fludarabinmedac 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Fludarabinmedac 25 mg/ml gehört zur Gruppe der zytotoxischen Arzneimittel (Arzneimittel gegen Krebs), d.h. Arzneimittel, die das Wachstum von Krebszellen hemmen.

Fludarabinmedac 25 mg/ml wird zur Behandlung der chronischen lymphatischen B-Zell-Leukämie (B-CLL) bei Patienten mit einer ausreichenden Bildung gesunder Blutzellen eingesetzt. Die Erstbehandlung der chronischen lymphatischen Leukämie mit Fludarabinphosphat sollte nur bei Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium begonnen werden, die krankheitsbedingte Symptome aufweisen oder bei denen ein Fortschreiten der Krankheit erkennbar ist.

Die CLL ist ein Krebs der weißen Blutkörperchen, den sogenannten Lymphozyten. Wenn bei Ihnen ein CLL diagnostiziert wird, werden zu viel Lymphozyten produziert. Diese arbeiten entweder nicht richtig oder sind zu jung (unreif), um die normalen Abwehrfunktionen weißer Blutkörperchen ausführen zu können. Wenn zu viele dieser abnormalen Lymphozyten vorhanden sind, verdrängen sie die gesunden Blutzellen im Knochenmark (wo die meisten neuen Blutzellen gebildet werden). Sie verdrängen gesunde Blutzellen im Blut und in anderen Organen. Ohne ausreichend gesunde Blutzellen können Infektionen, Anämie, Blutergüsse, übermäßige Blutungen (stark blutend) auftreten und sogar in Organversagen resultieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabinmedac 25 mg/ml beachten?

Fludarabinmedac 25 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fludarabinphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre **Nierenfunktion** stark eingeschränkt ist. Aufgrund Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt entscheiden, ob Fludarabinmedac 25 mg/ml angewendet werden kann oder nicht.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von **Anämie** (dekompensierte hämolytische Anämie, das ist ein Mangel an roten Blutkörperchen) leiden. Ihr Arzt wird Sie informiert haben, wenn Sie diese Erkrankung haben.

- wenn Sie **stillen** (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fludarabinmedac 25 mg/ml anwenden.

- **Wenn Ihr Knochenmark nicht richtig funktioniert oder im Fall eines geschwächten oder unterdrückten Immunsystems oder schwerer Infektionen in Ihrer Krankengeschichte.**

Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen dieses Arzneimittel nicht zu verabreichen oder vorbeugende Maßnahmen treffen.

- **Wenn Sie sich sehr unwohl fühlen oder wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse und stärkere Blutungen nach einer Verletzung bemerken oder wenn Sie häufig an Infektionen leiden.**

Sollte etwas davon auf Sie vor Beginn der Behandlung zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt.

- **Wenn es während der Behandlung zu einer roten bis bräunlichen Verfärbung des Urins kommt oder wenn Sie einen Ausschlag oder Bläschen auf der Haut bemerken.**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Diese Symptome könnten Zeichen einer Verminderung der Blutzellen sein, die durch die Krankheit selbst oder durch die Therapie hervorgerufen werden kann. Diese Symptome können bis zu einem Jahr anhalten, unabhängig davon, ob Sie zuvor Fludarabinmedac 25 mg/ml erhalten haben oder nicht. Während der Behandlung mit Fludarabinmedac 25 mg/ml könnte Ihr Immunsystem auch verschiedene Bereiche Ihres Körpers oder Ihre roten Blutkörperchen angreifen (sog. „Autoimmunstörungen“). Dieser Zustand kann lebensbedrohlich sein. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Behandlung beenden und Ihnen eventuell weitere Behandlungen verabreichen, zum Beispiel Transfusion von bestrahltem Blut (siehe unten) und Adrenokortikoide.

Während der Behandlung mit Fludarabinmedac 25 mg/ml werden Sie regelmäßig Blutbildkontrollen haben und Sie werden engmaschig beobachtet.

- **Wenn Sie ungewöhnliche Nervensymptome bemerken, zum Beispiel Sehstörungen.**

Informieren Sie Ihren Arzt.

Die Wirkung der Langzeitanwendung von Fludarabinmedac 25 mg/ml auf das zentrale Nervensystem ist nicht bekannt. Einige Patienten tolerierten jedoch bis zu 26 Behandlungszyklen mit der empfohlenen Dosis. Bei Patienten, die das Vierfache der empfohlenen Dosis erhalten hatten, wurde über Erblindung, Koma und Todesfälle berichtet. Einige dieser Symptome sind verzögert rund 60 Tage nach Beendigung der Behandlung und danach aufgetreten.

- **Wenn Sie Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin bemerken oder weniger Harn abgeben können.**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Falls Sie an einer sehr schweren Form der Erkrankung leiden, ist Ihr Körper möglicherweise nicht in der Lage, alle Abfallprodukte der Zellen zu beseitigen, die durch Fludarabinmedac 25 mg/ml zerstört wurden. Dieses Phänomen wird als „Tumor-Zerfall-Syndrom“ bezeichnet und kann zu Nierenversagen und Herzproblemen führen und bereits in der ersten Behandlungswoche auftreten. Ihr Arzt wird darauf achten und Ihnen ggf. andere Arzneimittel verschreiben, um dies zu verhindern.

- **Wenn bei Ihnen eine Stammzellentnahme erfolgen soll** und Sie mit Fludarabinmedac 25 mg/ml behandelt werden (bzw. wurden).

Informieren Sie Ihren Arzt.

- **Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen und mit Fludarabinmedac 25 mg/ml behandelt werden (bzw. wurden).**

Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen, wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie ausschließlich bestrahltes Blut erhalten. Nach Transfusion von nicht bestrahltem Blut kam es zu schweren Komplikationen und sogar Todesfällen.

- **Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder nach deren Abschluss Hautveränderungen bemerken.**

Informieren Sie Ihren Arzt.

- **Wenn Sie an Hautkrebs leiden oder gelitten haben,** kann es während oder nach der Fludarabinmedac-Therapie zu einer Verschlechterung oder einem Wiederaufflammen kommen. Sie könnten während oder nach der Fludarabinmedac-Therapie an Hautkrebs erkranken.

Was Sie während der Behandlung mit Fludarabinmedac 25 mg/ml außerdem beachten müssen

- **Fortpflanzungsfähige Männer und Frauen müssen** während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung **wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.** Es ist nicht auszuschließen, dass Fludarabinmedac 25 mg/ml zu Schäden am Ungeborenen führt. Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko für ein ungeborenes Kind abwägen und im Falle einer Schwangerschaft Fludarabinmedac 25 mg/ml bei Ihnen nur anwenden, wenn es unumgänglich ist.
- **Wenn Sie stillen möchten oder bereits stillen,** sollten Sie während einer Behandlung mit Fludarabinmedac 25 mg/ml nicht damit beginnen bzw. fortsetzen.
- **Wenn Sie eine Impfung benötigen, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt,** da die Verwendung von Lebendimpfstoffen während und nach der Behandlung mit Fludarabinmedac 25 mg/ml vermieden werden muss.
- **Wenn Sie Nierenprobleme haben oder älter als 65 Jahre sind,** werden bei Ihnen regelmäßig Blut-und/oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten (siehe auch, „Fludarabinmedac 25 mg/ml darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 3, „Wie ist Fludarabinmedac 25 mg/ml einzunehmen?“).
- **Wenn Sie Leberprobleme haben,** sollte Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht verabreichen.
- **Wenn Sie älter als 75 Jahre sind,** werden Sie Fludarabinmedac 25 mg/ml unter besonderer Vorsicht erhalten.

Kinder

Die Sicherheit dieses Arzneimittels bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Anwendung von Fludarabinmedac 25 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

- **Dipyridamol**, das zur Verhinderung einer zu starken Blutgerinnung eingesetzt wird, oder vergleichbare Wirkstoffe. Diese können die Wirksamkeit von Fludarabinmedac 25 mg/ml herabsetzen.
- **Cytarabin (Ara-C)**, das zur Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie eingesetzt wird. Im Fall einer Kombination von Fludarabinmedac 25 mg/ml und Cytarabin können die Spiegel der aktiven Form von Fludarabinmedac 25 mg/ml in leukämischen Zellen ansteigen. Allerdings zeigten sich keine Veränderungen hinsichtlich der Gesamt-Blutspiegel oder der Elimination aus dem Blut.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Fludarabinmedac 25 mg/ml nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, da Studien an Tieren und die begrenzten Daten zur Anwendung beim Menschen gezeigt haben, dass möglicherweise die Gefahr von Fehlbildungen des ungeborenen Kindes besteht. Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie trotzdem schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit (siehe auch „Was Sie während der Behandlung mit Fludarabinmedac mg/ml außerdem beachten müssen“).

Männer und Frauen, die noch fortpflanzungsfähig sind, müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Fludarabinphosphat bei Frauen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, in die Muttermilch übertritt. In Tierstudien wurde Fludarabinphosphat allerdings in der Muttermilch nachgewiesen. Deshalb darf während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Fludarabinmedac 25 mg/ml kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da z.B. Ermüdung, Schwäche, Sehstörungen, Verwirrtheit, Agitiertheit und Anfälle beobachtet worden sind.

Fludarabinmedac 25 mg/ml enthält Natrium

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

3. Wie ist Fludarabinmedac 25 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie Fludarabinmedac 25 mg/ml immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie lange Sie Fludarabinmedac 25 mg/ml erhalten werden.

Fludarabinmedac 25 mg/ml sollte unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes mit Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika erfolgen.

Hinweise zur Verdünnung, Handhabung und Beseitigung des Arzneimittels, siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die verabreichte Menge von Fludarabinmedac 25 mg/ml (die Dosis) hängt von Ihrer Körperoberfläche ab. Technisch wird diese in Quadratmetern (m²) gemessen, tatsächlich aber anhand der Körpergröße und des Gewichts berechnet.

Allgemeine Richtlinie

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/m² Körperoberfläche pro Tag. Sie kann entweder als Injektion oder als Infusion an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden. Dieser 5-Tage-Behandlungszyklus wird alle 28 Tage wiederholt, bis Ihr Arzt entscheidet, dass die bestmögliche

Wirkung erreicht worden ist. Im Allgemeinen ist dies nach 6 Zyklen oder anders gesagt nach ca. 6 Monaten. Falls die Nebenwirkungen zu stark sind, kann die Dosis erniedrigt oder der Beginn des nächsten Zyklus verzögert werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, werden Sie eine erniedrigte Dosis erhalten und regelmäßigen Blutuntersuchungen haben.

Wenn Sie eine größere Menge Fludarabinmedac 25 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für eine Überdosierung von Fludarabinmedac 25 mg/ml. Wenn Sie zu viel Fludarabinmedac 25 mg/ml erhalten haben, wird der Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln.

Hohe Dosen von Fludarabinmedac 25 mg/ml stehen in Zusammenhang mit irreversiblen Schäden des zentralen Nervensystems, die durch verzögert auftretende Blindheit, Koma und Tod gekennzeichnet sind.

Hohe Dosen stehen aufgrund der verminderten Aktivität des Knochenmarks (Knochenmarkssuppression) ebenfalls in Zusammenhang mit einer starken Verminderung der Anzahl verschiedener Blutzelltypen (schwere Thrombozytopenie [verminderte Blutplättchenzahl], begleitet von Blutergüssen und Blutungen) und Neutropenie (eine Verminderung von weißen Blutkörperchen, begleitet von einem erhöhten Infektionsrisiko).

Wenn eine Dosis von Fludarabinmedac 25 mg/ml ausgelassen wurde

Ihr Arzt wird die Zeitpunkte, an denen Sie dieses Arzneimittel erhalten, festlegen. Wenn Sie glauben, dass eine Dosis ausgelassen wurde, wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 nicht genau wissen, was die nachstehenden Nebenwirkungen bedeuten, bitten Sie Ihren Arzt um eine Erklärung.

Einige Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

- **Wenn Sie Atemprobleme, Husten oder Schmerzen in der Brust mit oder ohne Fieber haben.** Dies könnte auf eine Lungeninfektion hindeuten.
- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder stärkere Blutungen nach einer Verletzung bemerken oder wenn Sie offensichtlich häufiger Infektionen bekommen.** Die Ursache könnte eine Verminderung der Blutzellen sein. Dadurch könnte auch ein erhöhtes Risiko von (schweren) Infektionen bestehen, verursacht durch Organismen, die bei Gesunden normalerweise keine Erkrankung hervorrufen (*opportunistische Infektionen*). Zu solchen Infektionen zählt eine späte Reaktivierung von Viren, etwa Herpes zoster
- **Wenn Sie Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin bemerken oder weniger Harn abgeben können.** Möglicherweise handelt es sich um Zeichen eines *Tumor-Zerfall-Syndroms* (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Wenn Sie Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit Rötung, Entzündung, Bläschenbildung und Ablösung bemerken.** Dies könnte auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson Syndrom*).
- **Wenn Sie Palpitationen haben (plötzlich Ihren Herzschlag spüren) oder Schmerzen in der Brust haben.** Es könnte sich um Hinweise auf Herzprobleme handeln.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Im Folgenden findet sich eine Auflistung der möglichen Nebenwirkungen, geordnet nach Häufigkeit. Die seltenen Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden vorwiegend seit der Markteinführung beobachtet.

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

- (teilweise schwere) Infektionen;
- Infektionen aufgrund eines unterdrückten Immunsystems (*opportunistische Infektionen*);
- Lungenentzündung (*Pneumonie*) mit möglichen Symptomen wie Atemproblemen und/oder Husten mit oder ohne Fieber;
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) mit möglicher Blutergussbildung und Blutungen;
- 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 Blutkrebserkrankungen (*myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie*. Die Mehrzahl dieser Patienten wurde vorher, gleichzeitig oder nachher mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (*Alkylanzien, Topoisomerase-Hemmern*) oder Bestrahlung behandelt.)
- Knochenmarkdepression (*Myelosuppression*);
- Starker Appetitverlust mit nachfolgendem Gewichtsverlust (*Anorexie*);
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Extremitäten (*periphere Neuropathie*);
- Sehstörungen;
- Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*);
- Hautausschlag;
- Schwellung infolge starker Flüssigkeitseinlagerung (*Ödem*);
- Entzündung der Schleimhaut des gesamten Verdauungstrakts, d.h. vom Mund bis zum After (*Mukositis*);
- Schüttelfrost;
- Allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Autoimmunerkrankung (siehe Abschnitt 2, unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Tumor-Zerfall-Syndrom (siehe Abschnitt 2, unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Verwirrtheit;
- Lungentoxizität;
- Vernarbungen auf der Lunge (*Lungenfibrose*), Lungenentzündung (*Pneumonitis*), Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*);
- Blutung in Magen oder Darm;
- Abnorme Werte der Leber- oder Bauchspeicheldrüsenenzyme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erkrankungen des Lymphsystems infolge einer Virusinfektion (*EBV-assoziierte lymphoproliferative Erkrankung*);
- Koma;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- Erblindung;
- Entzündung oder Schädigung des Sehnervs (*Optikusneuritis, Optikusneuropathie*);

- Herzversagen;
- Herzrhythmusstörungen (*Arrhythmie*);
- Hautkrebs;
- Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit Rötung, Entzündung, Bläschenbildung und Ablösung (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom*);

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

- Blasenentzündung, die Schmerzen beim Wasserlassen verursachen und zu Blut im Urin führen kann (*hämorrhagische Zystitis*).
- Lungenblutungen (pulmonale Hämorrhagie)
- Hirnblutungen (zerebrale Hämorrhagie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 Fludarabinmedac 25 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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 Fludarabinmedac 25 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Fludarabinphosphat (Ph. Eur.).
1 ml Konzentrat enthält 25 mg Fludarabinphosphat.
Jede Durchstechflasche mit 2 ml Lösung enthält 50 mg Fludarabinphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Natriumhydroxid (E 524, zur pH-Anpassung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fludarabinmedac 25 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Fludarabinmedac 25 mg/ml ist eine klare, farblose oder leicht gelbbraune Lösung, im Wesentlichen partikelfrei, in einer Klarglas-Durchstechflasche mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und Kunststoff-Snap-Cap. Jede Packung enthält eine bzw. fünf Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5

pal (DE) Fludarabinmedac 25 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion
National version: 05/2016

PO Box 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

Mitvertrieb:
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel

Hersteller
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

oder

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel

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

Deutschland	Fludarabinmedac 25 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Niederlande	Fludarabine TEVA 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze injectie/infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Verdünnung, Handhabung und Beseitigung

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Verdünnung

Die auf Basis der Körperoberfläche des Patienten errechnete erforderliche Dosis wird in eine Spritze aufgezogen.

Zur intravenösen Bolusinjektion ist diese Dosis weiter in 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung zu verdünnen. Zur Infusion kann die erforderliche Dosis in 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt und über ca. 30 Minuten infundiert werden.

In klinischen Untersuchungen wurde Fludarabin in 100 ml oder 125 ml 5%iger Glukoselösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt.

Visuelle Prüfung vor Gebrauch

Nur klare und farblose Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Bei versehrtem Behältnis darf das Produkt nicht verwendet werden.

Aufbewahrung nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Aufbrauchstabilität der Injektions- bzw. Infusionslösung wurde für die nachfolgend dargestellten Bedingungen und Zeiträume nachgewiesen:

Behältnis	Lösungsmittel zur Verdünnung	Konzentration	Nachgewiesene Stabilität
PVC-freier Beutel	0,9%ige Kochsalzlösung	0,3 – 6 mg/ml	5 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bei maximal 25 °C und Licht
	5%ige Glukoselösung	0,3 – 6 mg/ml	5 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bei maximal 25 °C und Licht
Glasbehältnis	0,9%ige Kochsalzlösung	0,3 – 6 mg/ml	5 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bei maximal 25 °C und Licht
	5%ige Glukoselösung	0,3 mg/ml	5 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder bei maximal 25 °C und Licht
		6 mg/ml	5 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder 3 Tage bei maximal 25 °C und Licht.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Andernfalls trägt der Anwender die Verantwortung für Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen, wobei eine Aufbewahrungsdauer von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Handhabung und Entsorgung

Schwangeres Personal muss vom Umgang mit Fludarabinphosphat ausgeschlossen werden.

Die Verfahren für eine ordnungsgemäße Handhabung gemäß den lokalen Bestimmungen für zytotoxische Arzneimittel sind einzuhalten.

Bei der Handhabung von Fludarabinphosphatlösung ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Latex-Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen, um einen Kontakt mit der Substanz beim Zerschneiden der Durchstechflasche oder anderweitigem versehentlichem 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. Eine Exposition durch Einatmen muss vermieden werden.

Das Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.