

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fludarabinphosphat OMNICARE 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.
- 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, 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml beachten?
3. Wie ist Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml darf nur bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung einhergehend mit krankheitsbedingten Symptomen oder dem Nachweis der fortschreitenden Erkrankung begonnen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml beachten?**

**Fludarabinphosphat OMNICARE 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 Sie stillen.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie zu wenige rote Blutzellen haben (hämolytische Anämie). Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies für Sie zutrifft.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- 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) oder 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.
- 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 von 65 Jahren und älter muss vor Beginn der Behandlung die Nierenfunktion überprüft werden.
- Es liegen nur wenige Daten zur Wirksamkeit von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml zerstört wurden. Dies wird Tumor-Lyse-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 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml vermieden werden müssen.

## **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml nicht empfohlen wird. Einige Wirkstoffe, wie z. B. Dipyridamol (zur Verhinderung von Blutverklumpungen) können die Wirksamkeit von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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.
- **Dipyridamol**, das zur Verhinderung einer zu starken Blutgerinnung eingesetzt wird, oder vergleichbare Wirkstoffe. Diese können die Wirksamkeit von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml herabsetzen.
- **Cytarabin** (*Ara-C*), das zur Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie eingesetzt wird. Im Fall einer Kombination von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml und Cytarabin können die Spiegel der aktiven Form von Fludarabinphosphat OMNICARE 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 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 oder Apotheker um Rat.

Eine Behandlung mit Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml kann dem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie nur dann mit Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml behandelt werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml in die Muttermilch übertritt. Jedoch wurde das Arzneimittel in Tierexperimenten in der Muttermilch nachgewiesen. Sie dürfen daher während der Therapie mit Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen einer Therapie mit Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, da Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwäche, Erregung, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen beobachtet wurden.

Verzichten Sie so lange auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen, bis Sie sicher wissen, dass Sie hiervon nicht betroffen sind.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml**

Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml anzuwenden?**

Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 (m<sup>2</sup>) gemessen, wird tatsächlich aber aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet. Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/m<sup>2</sup> 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml möglicherweise vermindert.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten (siehe auch Abschnitt 2. „Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

Wenn etwas von der Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 des 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 sich nicht sicher sind, was die unten genannten Nebenwirkungen bedeuten, fragen Sie Ihren Arzt und lassen Sie es sich erklären.

Einige Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit,

- wenn Sie Atembeschwerden, Husten oder Schmerzen in der Brust, mit oder ohne Fieber, haben. Dies können Zeichen einer Lungenentzündung sein.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder starke Blutungen nach einer Verletzung feststellen, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. Dies kann durch eine reduzierte Anzahl an Blutzellen verursacht werden. Das kann zudem zu einem erhöhten Risiko von (schwerwiegenden) Infektionen führen, die durch Erreger hervorgerufen werden, die normalerweise bei gesunden Menschen keine Krankheiten hervorrufen (*opportunistische Infektionen*). Hierzu zählt auch die späte Reaktivierung von Viren, wie z.B. Herpes Zoster.
- wenn Sie Schmerzen in der Seite haben oder Blut im Urin oder eine verminderte Urinmenge feststellen. Dies können Zeichen des Tumor-Lyse-Syndroms sein (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie Haut- und/oder Schleimhaut-Reaktionen, wie Rötung, Entzündung, Blasenbildung oder Abschälen der Haut feststellen. Dies können Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom*).
- wenn Sie plötzlich Ihren Herzschlag spüren (Palpitationen) oder Brustschmerzen bekommen. Das können Zeichen von Herzproblemen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Im Folgenden sind mögliche Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet. Die seltenen Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) beruhen hauptsächlich auf Post-Marketing Erfahrungen.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten):**

- Infektionen (einige schwerwiegend)
- Infektionen aufgrund eines unterdrückten Immunsystems (opportunistische Infektionen)
- Infektionen der Lunge (Pneumonie) mit möglichen Symptomen, wie Atembeschwerden und/oder Husten mit oder ohne Fieber
- mögliche Blutergussbildung und Blutungen infolge einer Verminderung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Husten
- Erbrechen, Durchfall, Übelkeit (Nausea)
- Fieber
- Müdigkeit, Abgeschlagenheit (Fatigue-Syndrom)
- Schwächegefühl

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- andere Krebsarten, die das Blut betreffen (myelodysplastisches Syndrom, 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)
- starker Appetitverlust bis hin zu Gewichtsverlust (Anorexie)
- Taubheit oder Schwäche der Extremitäten (periphere Neuropathie)
- Sehstörungen
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hautausschlag
- Schwellungen am Körper durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Entzündungen der Schleimhaut des gesamten Magen-Darm-Traktes (Mucositis)
- Schüttelfrost
- allgemeines Unwohlsein

**Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Angriff des Immunsystems auf den Körper oder rote Blutkörperchen (Autoimmunerkrankung)
- erhöhte Werte von Kalium, Phosphat und Harnsäure im Blut, die Nierenprobleme verursachen (Tumor-Lyse-Syndrom)
- Verwirrtheit
- Lungentoxizität; Vernarbung des Lungengewebes (*pulmonale Fibrose*), entzündliche Erkrankungen der Lunge (*Pneumonitis*), Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Magen- und Darmblutungen
- Unnormale Leber- und Pankreasenzym Spiegel

**Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Erkrankung des lymphatischen Systems durch eine Virusinfektion (*EBV-assoziierte lymphoproliferative Erkrankung*)
- Koma
- Anfälle
- Erregung
- Erblindung
- Entzündung oder Schädigung der Nerven der Augen (*Optikusneuritis, Optikusneuropathie*)
- Herzversagen
- Unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*)
- Hautkrebs
- Haut- und /oder Schleimhaut-Reaktion mit Rötung, Entzündung, Blasenbildung und Abschälen der Haut (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom*)

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

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

**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](http://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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Ungeöffnete Originalpackung**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### *Nach Verdünnung*

Die chemisch-physikalische Stabilität von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml nach Verdünnung mit 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung wurde für 28 Tage bei 2°C – 8°C unter Lichtschutz und bei 25°C unter Lichtschutz in PVC- und PE-Beuteln nachgewiesen.

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 nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken. Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml darf im Fall eines beschädigten Behältnisses nicht verwendet werden.

Das Arzneimittel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Fludarabinphosphat.  
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 25 mg Fludarabinphosphat.  
Eine 2 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Fludarabinphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

### **Wie Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

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

### *Packungsgrößen*

1 x 2 ml Durchstechflasche  
5 x 2 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

OMNICARE Pharma GmbH  
Feringastrasse 7  
85774 Unterföhring

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung**

**HANDHABUNGSHINWEISE**

**ANTINEOPLASTISCHES ARZNEIMITTEL**

Patienten, die initial mit Fludarabinphosphat behandelt wurden und darauf nicht ansprechen, 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml nicht verwendet werden.

***Nach Verdünnung***

Die chemisch-physikalische Stabilität von Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml nach Verdünnung mit 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung wurde für 28 Tage bei 2°C – 8°C unter Lichtschutz und bei 25°C unter Lichtschutz in PVC- und PE-Beuteln nachgewiesen.

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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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 Fludarabinphosphat OMNICARE 25 mg/ml 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.



Jegliche nicht verwendete Substanz oder Abfallmaterial muss entsprechend den örtlichen Richtlinien für zytotoxische Agenzien entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.