

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fludarabina Accord 25 mg/ml concentrado para solução injetável ou para perfusão
Fosfato de fludarabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fludarabina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fludarabina Accord
3. Como utilizar Fludarabina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fludarabina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fludarabina Accord e para que é utilizado

Fludarabina Accord contém como substância ativa fosfato de fludarabina, que impede o crescimento de novas células cancerosas. Todas as células do corpo a produzem novas células iguais a si próprias por divisão. Fludarabina Accord é absorvido pelas células cancerígenas e impede-as de se dividirem.

Nos cancros dos glóbulos brancos (tais como leucemia linfocítica crónica), o corpo produz muitos glóbulos brancos (linfócitos) anormais e os nódulos linfáticos começam a crescer em diversas partes do corpo. Os glóbulos brancos anormais não conseguem executar as suas funções normais de combate à doença e podem afastar as células sanguíneas saudáveis. Isso pode resultar em infeções, numa diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia), nódoas negras, hemorragias graves ou mesmo falência de órgãos.

Fludarabina Accord é utilizado no tratamento da leucemia linfocítica crónica das células-B (LLC-B) em doentes com a produção de células de sangue saudável suficiente.

O primeiro tratamento para a leucemia linfocítica crónica com este medicamento só deve ser iniciado em doentes com estado avançado da doença tendo sintomas relacionados com a doença ou evidência de progressão da doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fludarabina Accord

Não utilize Fludarabina Accord:

- se tem alergia ao fosfato de fludarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar
- se tiver problemas renais graves
- se tiver um baixo número de glóbulos vermelhos, devido a um tipo de anemia (anemia hemolítica descompensada). O seu médico tê-lo-á informado se sofrer desta condição.

Informe o seu médico se pensa que alguma destas condições se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Fludarabina Accord:

- Se a sua medula óssea não funcionar devidamente, se o seu sistema imunitário funcionar mal ou estiver deprimido, ou se tiver uma história de infeções graves

O seu médico pode decidir não lhe administrar este medicamento, ou pode tomar precauções

- Se se sentir muito indisposto, notar nódos negros não habituais se sangrar mais do que o habitual após uma lesão ou se estiver a ter muitas infeções

Se, durante o tratamento, a sua urina ficar avermelhada ou acastanhada, se a sua pele apresentar uma erupção ou bolhas.

Estes podem ser sinais de uma redução no número de células sanguíneas, o que pode ser causado pela própria doença ou pela terapia. Poderá durar até um ano, independentemente de ter ou não sido previamente tratado com este medicamento antes. Durante o tratamento com Fludarabina Accord também o seu sistema imunitário pode atacar diferentes partes do seu corpo, ou as células vermelhas do sangue (chamado de "doenças autoimunes"). Estas condições podem ser fatais. Se isso ocorrer, o seu médico irá interromper o seu tratamento e poderá receber outra medicação, tal como transfusão de sangue irradiado (veja abaixo) e adrenocorticóides.

Terá de efetuar exames de sangue regulares durante o tratamento e será acompanhada de perto enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

- Se notar quaisquer sintomas não habituais do seu sistema nervoso tal como perturbações da visão, dores de cabeça, confusão ou convulsões.

Não se conhecem os efeitos de Fludarabina Accord no sistema nervoso central se for utilizado durante um longo período de tempo. No entanto, os doentes tratados com a dose recomendada até 26 ciclos de terapêutica conseguiram tolerá-lo.

Quando Fludarabina Accord é usado na dose recomendada, após o tratamento com outros medicamentos ou ao mesmo tempo que toma outros medicamentos, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis: distúrbios neurológicos manifestados por dor de cabeça, enjoo (náuseas) e vômitos, convulsões, distúrbios visuais, incluindo perda de visão, alterações no estado mental (pensamento anormal,

confusão, consciência alterada) e, ocasionalmente, distúrbios neuromusculares manifestados por fraqueza muscular nos membros (incluindo paralisia parcial ou completa irreversível) (sintomas de leucoencefalopatia, leucoencefalopatia tóxica aguda ou síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (RPLS)).

Nos doentes com doses quatro vezes superiores à recomendada foram relatados cegueira, coma e morte. Alguns destes sintomas apareceram cerca de 60 dias ou mais após o final do tratamento. Em alguns doentes a receber Fludarabina Accord em doses superiores à dose recomendada, também foram notificados casos de leucoencefalopatia (LE), leucoencefalopatia tóxica aguda (ATL) ou síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (RPLS). Podem ocorrer, os mesmo sintomas de LE, ATL e RPLS descritos acima.

LE, ATL e RPLS podem ser irreversíveis, potencialmente fatais ou fatais.

Sempre que houver suspeita de LE, ATL ou RPLS, o tratamento com Fludarabina Accord será interrompido para novas investigações.

Se o diagnóstico de LE, ATL ou RPLS for confirmado, o seu médico irá descontinuar permanentemente o seu tratamento com Fludarabina Accord.

- Se notar alguma dor lateral, sangue na urina ou uma quantidade reduzida de urina.

Se a doença for muito grave, o seu corpo pode não conseguir eliminar todos os resíduos das células destruídas por este medicamento. Chama-se a isto síndrome de lise tumoral, que pode provocar insuficiência renal e problemas cardíacos a partir da primeira semana de tratamento. O seu médico está ciente deste facto e pode administrar-lhe outros medicamentos para ajudar a prevenir esta situação.

- Se necessitar de recolher células estaminais e estiver a ser (ou tiver sido) tratado com Fludarabina Accord,

- Se necessitar de uma transfusão de sangue e estiver a ser (ou tiver sido) tratado com Fludarabina Accord

Caso necessite de uma transfusão o seu médico irá assegurar que só receberá sangue tratado por irradiação. Tem havido complicações graves e até morte, devido a transfusões de sangue não irradiado.

- Se notar quaisquer alterações na sua pele enquanto estiver a utilizar este medicamento ou depois de ter terminado a terapêutica,

- Se tiver ou tiver tido cancro da pele, as áreas danificadas da sua pele podem piorar ou reincidir durante ou após a terapêutica com Fludarabina Accord. Pode desenvolver cancro da pele durante ou após a terapêutica com Fludarabina Accord.

Outras coisas a considerar, durante o tratamento com Fludarabina Accord:

- Os homens e mulheres em idade fértil devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 6 meses depois da sua conclusão. Não é possível garantir que Fludarabina Accord não prejudique o feto. O seu médico irá ponderar cuidadosamente as vantagens do tratamento contra um possível risco para o feto e,

se estiver grávida, só a tratará com Fludarabina Accord de for claramente necessário.

- Se considerar ou estiver a amamentar não deve nem iniciar nem continuar a amamentar durante o tratamento com Fludarabina Accord.

- Se necessitar de uma vacina, verifique com o seu médico, pois as vacinas vivas devem ser evitadas durante e após o tratamento com Fludarabina Accord.

- Se tiver problemas renais ou idade superior a 65 anos, terá de efetuar regularmente testes ao sangue e/ou testes de laboratório para verificar a sua função renal. Se os seus problemas renais são graves, não lhe será administrado este medicamento. (ver também secção 2 e secção 3).

Crianças e adolescentes:

A segurança e eficácia de Fludarabina Accord nas crianças com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Assim, não é recomendado utilizar Fludarabina Accord em crianças.

Doentes idosos e Fludarabina Accord:

Pessoa com mais de 65 anos, vai fazer testes regulares para a função renal (ver também secção 3. Como utilizar Fludarabina Accord).

Pessoa com mais de 75 anos, será monitorizado especialmente de perto.

Outros medicamentos e Fludarabina Accord:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita.

É especialmente importante informar o seu médico sobre:

- pentostatina (deoxicoformicina), também utilizada para tratar LLC-B. Tomar estes dois medicamentos pode provocar graves problemas respiratórios.

- dipiridamol, utilizado para evitar a excessiva coagulação do sangue, ou substâncias semelhantes. Podem reduzir a eficácia de Fludarabina Accord.

- citarabina (Ara-C) utilizada para tratar a leucemia linfática crónica. Se for associada com Fludarabina Accord, pode aumentar os níveis da forma ativa de fostato de fludarabina nas células com leucemia. No entanto, os níveis gerais no sangue e respetiva eliminação do sangue não pareceram ter sofrido alterações.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Gravidez

Fludarabina Accord não deve ser administrado a mulheres grávidas, uma vez que os estudos em animais e a experiência muito limitada em humanos demonstraram um possível risco de anormalidades no feto, bem como aborto espontâneo precoce ou parto prematuro.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá avaliar cuidadosamente o benefício de seu tratamento contra um possível risco para o feto e, se você estiver grávida, só irá prescrever este medicamento se claramente necessário.

Amamentação

Não deve começar ou continuar o aleitamento durante o tratamento com este medicamento, uma vez que este medicamento pode interferir com o crescimento e desenvolvimento do seu bebê.

Fertilidade

Os homens e as mulheres em idade fértil devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e até pelo menos seis meses após a conclusão do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Algumas pessoas sentem-se cansadas, fracas, têm perturbações visuais, sentem-se confusas, ou agitadas ou têm convulsões enquanto são tratados com este medicamento. Não conduza ou utilize máquinas até que tenha certeza de que não é afetado.

Informação importante acerca de alguns componentes de Fludarabina Accord

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio, ou seja. É praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Fludarabina Accord

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Fludarabina Accord deve ser administrado sob supervisão de um médico qualificado com experiência na utilização de terapêutica anticancerígena.

Para informação acerca da preparação da solução diluída, ver secção 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quanto Fludarabina Accord é administrado:

A dose que vai receber depende da sua área de superfície corporal. Esta é medida em metros quadrados (m²), e é calculada pelo seu médico através da sua altura e peso.

A dose recomendada é de 25 mg de fosfato de fludarabina/m² de área de superfície corporal.

Como é administrado Fludarabina Accord:

Fludarabina Accord é administrado sob a forma de solução, como uma injeção, ou como perfusão.

Uma perfusão significa que o medicamento é administrado diretamente na corrente sanguínea por um gotejamento numa veia. Uma perfusão demora aproximadamente 30 minutos.

O seu médico irá assegurar que Fludarabina Accord não seja administrado ao lado da veia (via paravenosa). No entanto, se acontecer, não foi notificado nenhum efeito indesejável local grave.

Durante quanto tempo é Fludarabina Accord administrado:

A dose será administrada uma vez por dia durante 5 dias consecutivos. Este tratamento de 5 dias será repetido a cada 28 dias até o seu médico decida que o melhor efeito foi conseguido (geralmente após 6 ciclos).

A duração do tratamento depende do sucesso do tratamento e como tolera este medicamento. O ciclo de repetição do tratamento poderá ser adiado se houver problemas com efeitos indesejáveis.

Deverá realizar exames regulares ao sangue durante o seu tratamento. A dose individual será cuidadosamente ajustada de acordo com o número de células sanguíneas e sua resposta à terapêutica.

A dosagem pode ser diminuída se os efeitos secundários são um problema.

Se tiver problemas renais ou mais de 65 anos, será submetido a análises regulares para verificar a função renal. Se os seus rins não funcionarem devidamente, pode ser-lhe administrada uma dose reduzida deste medicamento. Se a sua função renal estiver gravemente reduzida, não lhe poderá ser administrado este medicamento (consulte também a secção 2, "Não utilize Fludarabina Accord").

Se a solução de Fludarabina Accord for acidentalmente derramada

Se a solução de Fludarabina Accord entrar em contacto com a sua pele ou com a mucosa do nariz ou da boca, lave a zona abundantemente com sabão e água. Se a solução entrar em contacto com os seus olhos, lave-os abundantemente com água da torneira. Evite qualquer exposição por inalação.

Se utilizar mais Fludarabina Accord do que deveria

Em caso de sobredosagem o seu médico irá parar o tratamento e tratar os sintomas. As doses elevadas podem levar a uma redução significativa do número de células sanguíneas.

Foram relatados casos de aparecimento retardado de cegueira, coma e mesmo morte com Fludarabina Accord.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fludarabina Accord

O seu médico irá determinar as horas a que deve receber este medicamento. Fale com o seu médico logo que possível, se pensa que pode ter falhado uma dose.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se o tratamento com Fludarabina for interrompido:

Você e o seu médico podem decidir interromper o tratamento com este medicamento se os efeitos indesejáveis forem muito graves.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se não sabe com certeza a que se referem as reações adversas abaixo, peça ao seu médico que as explique.

Alguns efeitos secundários podem causar risco de vida.

Se tiver dificuldade em respirar, tosse ou dor torácica com ou sem febre. Estes podem ser sinais de infecção pulmonar.

Se notar hematomas fora do normal, mais hemorragias do que é comum após uma ferida ou se lhe parecer que sofre de muitas infeções. Estes sintomas podem ser provocados por uma redução do número de células sanguíneas. Pode também levar a um risco aumentado de infeções (graves), provocadas por organismos que normalmente não provocam doenças em pessoas saudáveis (infeções oportunistas), incluindo uma reativação tardia dos vírus, por exemplo herpes zoster.

Se notar alguma dor lateral, sangue na urina ou uma quantidade reduzida de urina. Estes podem ser sinais de síndrome de lise tumoral (ver secção 2).

Se notar reações na pele e/ou revestimento mucoso com vermelhidão, inflamação, bolhas ou desagregação dos tecidos. Pode ser sinal de uma reação alérgica grave (síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson).

Se tiver palpitações (se subitamente sentir os batimentos cardíacos) ou dor torácica. Estes podem ser sinais de problemas cardíacos.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum destes efeitos.

Segue-se uma lista de possíveis efeitos secundários, apresentados por ordem de frequência. Os efeitos secundários raros (menos de 1 em cada 1000 doentes) foram principalmente identificados por experiência após a introdução no mercado.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Infeções (algumas graves);

Infeções devidas a um sistema imunitário deprimido (infeções oportunistas);

Infeções pulmonares (pneumonia) com possibilidade de sintomas como dificuldade em respirar e/ou tosse com ou sem febre;

Redução do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) com possibilidade de contusões e hemorragias;

Número reduzido de glóbulos brancos (neutropenia);

Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia);

Tosse;

Vómitos, diarreia, sensação de doença (náuseas);

Febre;

Sensação de cansaço (fadiga);

Fraqueza.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Outros cancros relacionados com o sangue (síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda). A maior parte dos doentes com estas condições tinham sido anteriormente, ou estavam a ser ao mesmo tempo ou foram mais tarde, tratados com outros medicamentos anticancerígenos (agentes alquilantes, inibidores da topoisomerase) ou terapêutica por radiação;

Depressão da medula óssea (mielossupressão);

Perda grave do apetite com consequente perda de peso (anorexia);

Adormecimento ou fraqueza nos membros (neuropatia periférica);

Perturbações da visão;

Inflamação no interior da boca (estomatite);

Erupção cutânea;

Tumefação devida a excessiva retenção de fluidos (edema);

Inflamação do revestimento mucoso do sistema digestivo desde a boca até ao ânus (mucosite);

Arrepios;

Sensação de indisposição geral.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Doença autoimune (ver secção 2, "Advertências e precauções").

Síndrome de lise tumoral (ver secção 2, "Advertências e precauções");

Confusão;

Toxicidade pulmonar; cicatrizes nos pulmões (fibrose pulmonar), inflamação dos pulmões (pneumonite), falta de ar (dispneia);

Hemorragias no estômago ou intestinos;

Níveis anormais de enzimas do fígado ou pâncreas;

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Doenças do sistema linfático devidas a uma infeção viral (doença linfoproliferativa associada a VEB);

Coma;

Convulsões;

Agitação;

Cegueira;

Inflamação ou lesões nos nervos dos olhos (nevrite ótica; neuropatia ótica);

Insuficiência cardíaca;

Ritmo cardíaco irregular (arritmia).

Cancro da pele

Reações na pele e/ou revestimento mucoso com vermelhidão, inflamação, bolhas ou desagregação dos tecidos (síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Inflamação da bexiga, que pode provocar dor ao urinar e levar a sangue na urina (cistite hemorrágica)

Hemorragia cerebral

Hemorragia pulmonar

Distúrbios neurológicos manifestados por dor de cabeça, enjoo (náuseas) e vômitos, convulsões, distúrbios visuais, incluindo perda de visão, alterações do estado mental (pensamento anormal, confusão, consciência alterada) e, ocasionalmente, distúrbios neuromusculares manifestados por fraqueza muscular nos membros (incluindo paralisia parcial ou completa irreversível) (sintomas de leucoencefalopatia, leucoencefalopatia tóxica aguda ou síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível (RPLS)).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil
53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fludarabina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação de Fludarabina Accord na embalagem fechada

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Conservação de Fludarabina Accord após diluição

Estabilidade física e química em uso, foi demonstrada a 0,2 mg/ml e 6,0 mg/ml após diluição com cloreto de sódio 0,9% e glucose 5% durante 7 dias a 2-8°C e 5 dias a 20 - 25°C em sacos sem PVC e frascos de vidro.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições antes de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Para informações para médicos e profissionais de saúde, consulte a secção 6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fludarabina Accord

- A substância ativa é o fosfato de fludarabina. Cada ml contém 25 mg de fosfato de fludarabina.
- Os outros componentes são manitol, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado e água para preparações injetáveis

Fludarabina Accord apresenta-se em frasco para injetáveis de vidro com 2 ml.

Qual o aspeto de Fludarabina Accord e conteúdo da embalagem

Fludarabina Accord é uma solução estéril, límpida, incolor ou ligeiramente amarelo-acastanhada em frasco para injetáveis de vidro incolor.

Fludarabina Accord está disponível em três apresentações, de 1, 5 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Bélgica	Fludarabine Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Chipre	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Croácia	Fludarabin Accord 25 mg/ ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju
Alemanha	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Estónia	Fludarabine Accord 25 mg/ml
Espanha	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable o para perfusión
Finlândia	Fludarabine Accord 25 mg/ml Liuosta varten injektiona tai infuusiona
França	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Hungria	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Itália	Fludarabina Accord
Letónia	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Países Baixos	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Polónia	Fludarabine Accord
Portugal	Fludarabina Accord
República Checa	Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
Roménia	Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Suécia	Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrat till injektionsvätska eller infusionsvätska
Reino Unido	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Fludarabina Accord como outros potenciais medicamentos citotóxicos deve ser preparado por pessoal qualificado numa área designada. Deve ser dada atenção ao manuseamento e eliminação de acordo com as diretrizes utilizadas para medicamentos citotóxicos.

Apenas via intravenosa

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Diluição

A dose requerida (calculada com base na superfície corporal do doente) é aspirada para uma seringa.

Para injeção em bólus intravenoso, esta dose deve ser adicionalmente diluída em 10 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%). Em alternativa, para perfusão, a dose necessária pode ser diluída em 100 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e administrada em perfusão durante aproximadamente 30 minutos.

Em estudos clínicos, o produto foi diluído em 100 ml ou 125 ml de dextrose 5% ou cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Armazenamento

Tal como embalado para venda: 2 anos.

Estabilidade física e química em uso, foi demonstrada a 0,2 mg/ml e 6,0 mg/ml após diluição com cloreto de sódio 0,9% e glucose 5% durante 7 dias a 2-8°C e 5 dias a 20-25°C em sacos sem PVC e frascos de vidro.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições antes de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Inspeção antes da utilização

A solução diluída deve apresentar-se límpida, incolor ou levemente amarelo-acastanhada. Deve ser visualmente inspecionada antes de utilizar.

Apenas soluções límpidas, incolores ou levemente amarelo-acastanhadas, sem partículas devem ser utilizadas. Fludarabina Accord não deverá ser utilizado no caso de o recipiente ter defeito.

Manipulação e eliminação

Fludarabina Accord não deve ser manuseado por mulheres grávidas.

Deverão ser seguidas as normas locais relativas a fármacos citotóxicos para uma manipulação apropriada.

Deve ter-se atenção no manuseamento e preparação da solução de Fludarabina Accord. Recomenda-se o uso de luvas de látex e óculos protetores para evitar uma exposição no caso de quebra do frasco ou qualquer outro derrame accidental. No caso de a solução entrar em contacto com a pele ou mucosas, deve lavar-se essa área cuidadosamente com água e sabão. No caso de contacto com os olhos, estes devem ser lavados com água abundante. Deve evitar-se qualquer possibilidade de inalação.

APROVADO EM
05-06-2020
INFARMED

Este medicamento é para administração única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.