

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fludarabin HEXAL® 25 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Fludarabinphosphat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fludarabin HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fludarabin HEXAL® beachten?
3. Wie ist Fludarabin HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fludarabin HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



Was ist Fludarabin HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Fludarabin ist ein zytotoxisches Arzneimittel (Antikrebsmedikament), welches das Wachstum von Krebszellen hemmt.

Fludarabin HEXAL® wird angewendet zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) vom B-Zelltyp bei Patienten, die in ausreichender Menge gesunde Blutzellen produzieren. Die erste Behandlung einer chronisch lymphatischen Leukämie mit Fludarabinphosphat (Ph.Eur.) sollte nur bei Patienten begonnen werden, die unter einer fortgeschrittenen Erkrankung mit krankheitsbedingtem Symptomen oder Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit leiden.

Die CLL ist eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, der so genannten Lymphozyten.

Wenn bei Ihnen eine CLL festgestellt wurde, werden zu viele Lymphozyten produziert. Diese arbeiten entweder nicht korrekt oder sind zu jung (unreif), um die normalen Aufgaben weißer Blutkörperchen zur Bekämpfung von Krankheiten zu erfüllen. Werden zu viele dieser anormalen Zellen gebildet, verdrängen sie die gesunden Blutzellen im Knochenmark, wo die meisten Blutzellen entstehen. Zudem verdrängen sie gesunde Blutzellen im Blut und in den Organen. Ohne eine ausreichende Anzahl gesunder Blutzellen können Infektionen, Anämien, Blutergüsse, massive Blutungen oder sogar Organversagen auftreten.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Fludarabin HEXAL® beachten?

Fludarabin HEXAL® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Fludarabinphosphat (Ph.Eur.) sind, oder auf einen der Bestandteile des Arzneimittels, die am Ende dieser Packungsbeilage aufgelistet werden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion entscheiden, ob Fludarabin bei Ihnen angewendet werden kann oder nicht.
- wenn Sie unter einer bestimmten Art von Anämie leiden (dekompensierte hämolytische Anämie; dabei ist die Zahl der roten Blutkörperchen verringert). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dieser Zustand bei Ihnen vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fludarabin HEXAL® ist erforderlich,

- weil der Wirkstoff von Fludarabin HEXAL®, Fludarabinphosphat (Ph.Eur.), ein **sehr starker Wirkstoff ist**.

Deswegen können die Nebenwirkungen sehr schwerwiegend und toxisch (giftig) sein. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn er Ihnen Fludarabinphosphat (Ph.Eur.) verschrieben hat. Deswegen ist es sehr wichtig, den Arzt über alle Nebenwirkungen zu informieren, die während der Behandlung mit Fludarabin HEXAL® auftreten. Das trifft vor allem auf die folgenden Nebenwirkungen zu:

- Bei Unwohlsein. Dies ist insbesondere wichtig mitzuteilen, wenn die Funktion Ihres Knochenmarks beeinträchtigt ist, Ihr Immunsystem nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie anfällig für Infektionen sind.
- Falls Sie außergewöhnliche Blutergüsse oder starke Blutungen nach einer Verletzung bemerken. Dies kann auf eine zu geringe Anzahl gesunder Blutzellen hinweisen.
- Hautveränderungen wie Ausschlag oder Blasen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen wahrnehmen, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihnen Fludarabin HEXAL® nicht, oder nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen zu geben. Während der Behandlung wird Ihr Blut regelmäßig untersucht.

- Wenn Sie häufig an Infektionen erkranken (bei eingeschränkter Funktion oder Unterdrückung Ihres Immunsystems oder bei schweren Infektionen in der Vorgesichte).

Ihr Immunsystem attackiert möglicherweise unterschiedliche Bereiche Ihres Körpers (so genannte Autoimmunphänomene). Diese Angriffe können sich auch gegen die roten Blutkörperchen richten (so genannte autoimmunhämolytische Anämie). Diese Krankheit kann lebensbedrohlich sein und sogar zum Tod führen. Wenn Sie unter dieser Krankheit leiden, erhalten Sie zusätzliche Medikamente, z. B. eine Bluttransfusion (bestrahlt, siehe unten) und Adrenokortikoide.

- Wenn Sie eine **hohe Dosis** erhalten. Bei der Anwendung von Fludarabin HEXAL® in sehr hohen Dosen (die bis zu einem 4fachen über der empfohlenen Dosis bei CLL lagen) bei Patienten mit akuter Leukämie, traten bei einem Drittel der Patienten schwere Störungen des zentralen Nervensystems (einschließlich Erblindenden, Koma und Tod) auf. Bei Patienten, welche die für CLL empfohlene Dosis erhalten, treten Koma, Krampfanfälle oder Unruhe selten auf. Verwirrtheit tritt gelegentlich auf. Sie sollten Ihrem Arzt alle ungewöhnlichen, auftretenden Symptome mitteilen.

- Wenn Sie Fludarabin über einen **längeren Zeitraum** verwenden. Die Auswirkungen einer langfristigen Anwendung von Fludarabin HEXAL® auf das zentrale Nervensystem sind nicht bekannt. Allerdings haben einige Patienten die empfohlene Dosis über bis zu 26 Therapiezyklen erhalten.

- Wenn Sie eine **Bluttransfusion** benötigen und mit Fludarabin HEXAL® behandelt werden (oder wurden), sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie ausschließlich Blut transfundiert bekommen, das eine spezielle Behandlung (Bestrahlung) durchlaufen hat. Nach der Transfusion von nicht-bestrahltem Blut wurde über schwere Komplikationen und sogar über Todesfälle berichtet.

- Wenn bei Ihnen eine **Stammzellsammlung** genommen werden muss und Sie mit Fludarabin HEXAL® behandelt werden (oder wurden), sollten Sie Ihren Arzt ebenfalls darüber informieren.

- Wenn bei Ihnen eine **Impfung** durchgeführt werden soll, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, da während und nach einer Behandlung mit Fluda-

rabin HEXAL® eine Impfung mit Lebendimpfstoffen vermieden werden sollte.

- Wenn Sie unter einer sehr **schweren chronischen lymphatischen Leukämie** leiden, kann Ihr Körper möglicherweise nicht alle Abfallprodukte aus den von Fludarabin HEXAL® zerstörten Zellen beseitigen. Dadurch kann es zu Dehydrierung, verminderter Nierenfunktion und Herzproblemen kommen. Der Arzt wird dies erkennen und Ihnen unter Umständen andere Medikamente geben, um gegenzusteuern.

- Falls Sie **Hautkrebs** haben, kann sich der Zustand der beschädigten Hautbereiche verschlechtern, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautveränderungen während der Anwendung des Arzneimittels oder auch nach Abschluss der Therapie beobachten.

- Bei **Kindern und Jugendlichen**: Es liegen keine Erkenntnisse über die Anwendung von Fludarabin HEXAL® bei Kindern und Jugendlichen vor.

- Fruchtbare **Männer und Frauen** müssen während und für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode verwenden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

- Falls Sie unter irgendeiner Form von **Nierenerkrankung** leiden oder **über 70 Jahre alt** sind, sollte Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn sich herausstellt, dass Ihre Nieren nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, erhalten Sie möglicherweise eine reduzierte Dosis Fludarabin HEXAL®. Arbeiten Ihre Nieren nur noch minimal, erhalten Sie dieses Medikament nicht.

- Falls Sie **über 75 Jahre alt** sind, ist bei der Anwendung von Fludarabin HEXAL® Vorsicht geboten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher zutraf.

Bei Anwendung von Fludarabin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben, da zusammen mit Fludarabin HEXAL® Wechselwirkungen entstehen könnten:

- Falls Sie bereits ein Medikament namens **Pentostatin** (= Deoxycoryformycin) einnehmen (ein Chemotherapeutikum, das zur Behandlung einer bestimmten Leukämieart [Haarzellleukämie] verwendet wird), dürfen Sie Fludarabin nicht anwenden.
- Einige blutverdünnende Medikamente wie **Dipyridamol** (Dipyridamol gehört zur Gruppe der so genannten Thrombozytenaggregationshemmer, welche die Blutgerinnung verhindern können) reduzieren möglicherweise die Wirksamkeit von Fludarabin HEXAL®.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls Sie schwanger sind, dürfen Sie Fludarabin nicht erhalten, da Tierstudien und die wenigen Erfahrungen bei Menschen ein Risiko für mögliche Anomalien beim sich entwickelnden Fetus ergeben haben. Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie eine Schwangerschaft während und für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung vermeiden. Falls Sie dennoch schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Zeugungsfähige Männer, die mit Fludarabin behandelt werden, müssen während und für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Fludarabin in die Muttermilch von Frauen, die mit diesem Medikament behandelt wurden, übergeht. Allerdings wurde Fludarabin in Tierstudien in der Muttermilch nachgewiesen. Deswegen dürfen Sie während der Behandlung mit diesem Medikament nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie vermuten, dass Fludarabin HEXAL® Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

3 Wie ist Fludarabin HEXAL® anzuwenden?

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Fludarabin HEXAL® wird nicht empfohlen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/m² Körperoberfläche.

Die Dosis, die Sie erhalten, ist abhängig davon, wie groß sie sind. Sie variiert mit Ihrer Körperoberfläche. Diese wird in Quadratmetern (m²) angegeben und aus Ihrem Gewicht und Ihrer Körpergröße errechnet.

Bei Problemen mit Nebenwirkungen kann die Dosierung reduziert oder der Folgezyklus verschoben werden. Bei Nierenproblemen erhalten Sie eine reduzierte Dosis und es werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.

Art der Anwendung

Fludarabin HEXAL® sollte von einem Arzt verabreicht werden, der über Erfahrung in der Chemotherapie verfügt.

Es wird entweder in Form **einer Injektion** (in eine Vene) oder **als Infusion** (Dauerinfusion) einmal täglich über **5 Tage** verabreicht.

Dauer der Anwendung

Dieser 5tägige Behandlungszyklus wird alle **28 Tage** wiederholt, bis Ihr Arzt entscheidet, dass die bestmögliche Wirkung erzielt wurde. Normalerweise ist dies nach 6 Zyklen der Fall, also nach etwa 6 Monaten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge Fludarabin HEXAL® angewendet haben, als Sie anwenden sollten

Gegen eine Überdosierung von Fludarabin HEXAL® ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Im Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Therapie stoppen und die Symptome behandeln.

Hohe Dosen von Fludarabin HEXAL® werden mit irreversiblen Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem, gekennzeichnet durch verzögert auftretende Blindheit, Koma und Tod, in Verbindung gebracht.

Hohe Dosen sind, bedingt durch eine verminderte Aktivität des Knochenmarks (Myelosuppression), auch mit einer starken Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen (schwere Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchen, verbunden mit Blutergüssen und Blutungen) und Neutropenie (Verringerung der weißen Blutkörperchen, verbunden mit einem erhöhten Infektionsrisiko)) verbunden.

Wenn Sie die Anwendung von Fludarabin HEXAL® vergessen haben

Ihr Arzt setzt die Zeitpunkte fest, zu denen Sie das Medikament erhalten. Wenn Sie glauben, eine Dosis versäumt zu haben, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fludarabin HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufige Nebenwirkungen:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufige Nebenwirkungen:	mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10
Gelegentliche Nebenwirkungen:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100
Seltene Nebenwirkungen:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000
Sehr seltene Nebenwirkungen:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufige Nebenwirkungen

- Veränderungen der Blutzusammensetzung aufgrund einer Knochenmarkdepression (Myelosuppression)
- Verringerung der weißen Blutkörperchen mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen (Neutropenie)
- Verringerung der Blutplättchen mit Blutergüssen, erhöhter Blutungsneigung (Thrombozytopenie) und auffälligen Blutungen
- Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen)
- Bakterielle oder virale Infektionen, einschließlich Pneumonie
- Fieber
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Erbrechen und Durchfall
- Schüttelfrost
- Allgemeines Krankheitsgefühl
- Schwächegefühl
- Müdigkeitsgefühl
- Schwellungen (Ödeme) in Teilen des Körpers
- Periphere Neuropathie (Taubheitsgefühl oder Schwäche der Extremitäten)
- Hautausschläge
- Verschwommenes Sehen
- Verminderter Appetit
- Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Während oder nach der Anwendung dieses Medikaments kann es zu Angriffen des eigenen Immunsystems auf verschiedene Bereiche des Körpers kommen. Dadurch können verschiedene Krankheitsbilder entstehen:
 - Anämie infolge einer schweren Störung des Blutbildes (autoimmunhämolytische Anämie)
 - Störungen des Blutbildes (verringerte Zahl an Blutplättchen) mit erhöhter Neigung zu Blutergüssen und Blutungen (Autoimmun-Thrombozytopenie)
 - Blutergüsse, Nasenbluten und Zahnfleischbluten infolge von Störungen des Blutbildes (thrombozytopenische Purpura)
 - Hauterkrankungen mit Blasenbildung alle Körperbereiche betreffend (Pemphigus)
 - „Evans-Syndrom“, gekennzeichnet durch Müdigkeit, blasse Haut, Kurzatmigkeit, Anämie, Blutungsneigung und Blutergüsse
- Veränderungen von Proteinen (Enzyme), die in der Leber oder Bauchspeicheldrüse gefunden werden
- Verwirrtheit
- Gastrointestinale Blutungen (wenn Sie Blut im Stuhl bemerken, umgehend den Arzt informieren)
- Schwere Lungenerkrankungen verbunden mit Kurzatmigkeit, Atemproblemen und/oder Vernar-

bung der Lunge (pulmonale Infiltrate, Pneumonitis, Lungenfibrose) aufgrund einer allergischen Reaktion in der Lunge; bei unerklärlichen Symptomen der Atemwege, z. B. trockenem Husten, Atemproblemen oder Rasselgeräuschen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- Tumor-Lyse-Syndrom (der Körper ist nicht in der Lage, alle Abfallprodukte der von Fludarabin HEXAL® zerstörten Zellen zu bewältigen); kann unter Umständen zum Nierenversagen führen. Bei Flankenschmerzen oder Blut im Urin, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend,

- falls Sie sich ungewöhnlich müde oder kurzatmig fühlen
- falls Sie außergewöhnliche Blutergüsse oder starke Blutungen nach einer Verletzung bemerken
- falls Sie verstärkt anfällig für Infektionen zu sein scheinen
- falls Sie Ausschlag oder Blasen auf Ihrer Haut haben

Seltene Nebenwirkungen

- Myelodysplastisches Syndrom (ein Zustand mit stark verringerter Produktion von Blutzellen); Erregung und Unruhe (Agitiertheit); Koma und Krampfanfälle (epileptische Anfälle); Reduzierung der Sehkraft infolge einer Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis); Schädigung des Sehnervs (Optikusneuropathie); Blindheit
- Rote, schuppige (blasenbildende) und entzündete Haut (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Entzündung der Blase mit Blut im Urin (hämorrhagische Zystitis)
- Herzschwäche oder anormale Herzfrequenz (informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust auftreten bzw. wenn Sie Ihren Herzschlag wahrnehmen [Herzklopfen]).

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, allerdings sind schwere allergische Reaktionen sehr selten. Sobald Sie plötzliche Atemprobleme oder -geräusche, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen sowie Ausschläge oder Jucken (insbesondere, wenn der gesamte Körper betroffen ist) bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation genannt werden, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

5 Wie ist Fludarabin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Fludarabin nach dem auf Karton und Fläschchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagern Sie Fludarabin in der Verkaufsverpackung im Kühlschrank (2 °C - 8 °C).

Zur Aufbewahrung von Fludarabin nach Verdünnung, siehe Abschnitt 6 („Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“).

6 Weitere Informationen

Was Fludarabin HEXAL® enthält

Der aktive Wirkstoff ist Fludarabinphosphat (Ph. Eur.) 25 mg/ml. 1 ml enthält 25 mg Fludarabinphosphat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fludarabin HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Fludarabin HEXAL® Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist eine klare, farblose bzw. nahezu farblose Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in Glasbehältern, so genannten Durchstechflaschen, enthalten.

Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 50 mg Fludarabinphosphat (Ph.Eur.).

Es sind Packungen mit 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

675409

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1.1. Fludarabin HEXAL® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

1.2. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Verdünnung

Für die parenterale Verabreichung ist Fludarabinphosphat (Ph.Eur.) unter aseptischen Bedingungen durch Zugabe von sterilem Wasser zur Injektion zuzubereiten.

Die erforderliche Dosis (auf Basis der Körperoberfläche des Patienten berechnet) wird in eine Spritze aufgezogen.

Für die intravenöse Bolusinjektion wird diese Dosis mit 10 ml 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml) weiter verdünnt. Alternativ kann die erforderliche Dosis zur Infusion auch in 100 ml 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml) verdünnt und über eine Dauer von etwa 30 Minuten infundiert werden.

Kontrolle vor der Anwendung

Nur klare und farblose Lösungen ohne Partikel verwenden. Das Produkt darf im Fall eines beschädigten Behältnisses nicht verwendet werden.

Handhabung und Entsorgung

Schwangeres Personal sollte vom Umgang mit Fludarabinphosphat (Ph.Eur.) ausgeschlossen werden. Die Vorschriften für eine ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung unter Berücksichtigung der örtlichen Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung zytotoxischer Arzneimittel müssen beachtet werden. Verschüttetes oder nicht verwendetes Material kann mittels Verbrennung beseitigt werden.

Bei der Zubereitung und dem Umgang mit der Fludarabinphosphat (Ph.Eur.)-Lösung ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe und -brille zu tragen, um einen Kontakt mit der Substanz beim Zerbrechen der Flasche oder anderweitigem versehentlichen Verschütten zu vermeiden. Falls die Lösung mit Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommt, müssen die betroffenen Bereiche ausgiebig mit Seife und Wasser abgewaschen werden.

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

Nur zur intravenösen Anwendung.

Inkompatibilitäten

Es wird empfohlen, Fludarabin-Lösungen mit keinen anderen Substanzen oder Lösungen, außer mit physiologischer Kochsalzlösung, zu vermischen. Aseptische Vorgehensweise beachten.

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

Verabreichung

Es wird dringend empfohlen, Fludarabin ausschließlich intravenös zu verabreichen. Nach paravenöser Verabreichung wurden keine Fälle mit relevanten lokalen Reizungen beobachtet. Dennoch muss die paravenöse Verabreichung vermieden werden.

Lagerung und Haltbarkeit

In der Verkaufsverpackung
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die über bestimmten Infusionslösungen sind bei Lagerung, lichtgeschützt im Kühlschrank (2 - 8 °C) bzw. bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C), unabhängig vom Lichtschutz, für mindestens 28 Tage physikalisch und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung dennoch sofort verwendet werden. Falls die Lösung nicht sofort verabreicht wird, fällt die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen in den Verantwortungsbereich des Anwenders und sollte in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen, außer die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt worden.