

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fludarabinphosphat Actavis 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fludarabinphosphat Actavis und wofür wird es angewendet?

Fludarabinphosphat Actavis ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Fludarabinphosphat Actavis wird angewendet zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) bei Patienten mit ausreichender Produktion gesunder Blutkörperchen. Die B-CLL ist eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, und zwar der sogenannten Lymphozyten.

Eine Erstbehandlung der chronischen lymphatischen Leukämie mit Fludarabinphosphat Actavis sollte nur bei fortgeschrittener Erkrankung mit krankheitsbedingten Symptomen oder beim Nachweis einer fortschreitenden Erkrankung begonnen werden.

Alle Zellen des Körpers bilden neue, gleichartige Zellen, indem sie sich teilen. Zu diesem Zweck muss das genetische Material (DNA) der Zelle kopiert und vervielfältigt werden. Die Wirkung von Fludarabinphosphat Actavis beruht darauf, dass die Bildung neuer DNA verhindert wird. Wenn Fludarabinphosphat Actavis von den Krebszellen aufgenommen wird, hemmt es so das Wachstum neuer Krebszellen.

Bei Krebserkrankungen der weißen Blutkörperchen (wie der chronischen lymphatischen Leukämie) werden viele abnorme Lymphozyten gebildet. Sie arbeiten entweder nicht richtig oder sind zu jung (unreif), um die normalen Abwehrfunktionen der weißen Blutkörperchen zu erfüllen. Sind zu viele dieser abnormen Lymphozyten vorhanden, verdrängen sie die gesunden Zellen im Knochenmark, wo die meisten neuen Blutkörperchen gebildet werden. Ohne eine ausreichende Menge gesunder Blutkörperchen können Infektionen, Blutarmut (Anämie), Blutergüsse, starke Blutungen oder sogar Organversagen auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabinphosphat Actavis beachten?

Fludarabinphosphat Actavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fludarabinphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie zu wenige rote Blutkörperchen haben (hämolytische Anämie). Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies für Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, bevor Fludarabinphosphat Actavis bei Ihnen angewendet wird.
- Wenn Sie sich nicht wohl fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er sich dann möglicherweise gegen eine Behandlung mit diesem Arzneimittel entscheidet oder Ihnen das Arzneimittel mit besonderer Vorsicht gibt. Dies ist sehr wichtig, falls Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet oder wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder eine übermäßige Blutung nach einer Verletzung bemerken oder wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie sich häufig Infektionskrankheiten zuziehen, sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt. Möglicherweise ist die Zahl der normalen Blutkörperchen vermindert und Ihr Blut muss während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.
- Die Erkrankung selbst wie auch die Behandlung können dazu führen, dass die Anzahl Ihrer Blutkörperchen verringert ist. Ihr Immunsystem kann sich gegen Ihren eigenen Körper richten (sog. Autoimmunstörung) und unter anderem Ihre roten Blutkörperchen angreifen (Autoimmunhämolyse). Dieser Zustand kann lebensbedrohlich sein. Wenn er bei Ihnen eintritt, erhalten Sie weitere Behandlungen wie Transfusionen mit bestrahltem Blut und Kortikosteroide. Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen, sollten Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden (oder wurden). Ihr Arzt wird dann dafür sorgen, 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 Stammzellen geplant ist, sollten Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden (oder wurden).
- Wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht verabreichen.
- Wenn Sie irgendeine Nierenerkrankung haben, muss Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden. Wenn sich herausstellt, dass Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, erhalten Sie dieses Arzneimittel möglicherweise in vermindelter Dosis. Wenn Ihre Nierenfunktion sehr schlecht ist, werden Sie dieses Arzneimittel gar nicht bekommen. Bei Patienten ab 65 Jahren muss die Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung geprüft werden.
- Es liegen nur wenige Daten zur Wirkung von Fludarabinphosphat Actavis bei Patienten ab 75 Jahren vor. Ihr Arzt wird das Arzneimittel 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 Actavis zerstört wurden. Diese Erkrankung wird als „Tumorlyse-Syndrom“ bezeichnet und kann zu Flüssigkeitsmangel, Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird darauf achten und Ihnen gegebenenfalls andere Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.
- Wenn Sie ungewöhnliche Symptome vonseiten des Nervensystems feststellen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, da schwere Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) einschließlich Erblindung, Koma und Tod bei Patienten beobachtet wurden, die die vierfache empfohlene Dosis erhalten hatten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hautveränderungen feststellen, solange Sie dieses Arzneimittel bekommen oder nachdem ein Behandlungszyklus beendet ist. Ihr Arzt sollte überprüfen, ob es sich um schwerwiegende Hautveränderungen handelt. Wenn Sie Hautkrebs haben, können die Hautschäden unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel zunehmen.

- Männer und Frauen im fruchtbaren Alter müssen während und bis mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eventuell notwendige Impfungen, da Lebendimpfstoffe während und nach der Behandlung mit Fludarabinphosphat Actavis zu meiden sind.

Anwendung von Fludarabinphosphat Actavis 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 besonders wichtig, wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pentostatin oder Deoxycoformycin (ebenfalls zur Behandlung einer chronischen lymphatischen Leukämie) einnehmen, da eine Kombination mit Fludarabinphosphat Actavis nicht empfohlen wird. Einige Wirkstoffe, z.B. Dipyramidol (zur Verhinderung übermäßiger Gerinnselbildung), können die Wirksamkeit von Fludarabinphosphat Actavis herabsetzen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Die Behandlung mit Fludarabin kann dem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht mit Fludarabinphosphat Actavis behandelt werden, sofern es nicht unbedingt notwendig ist und der mögliche Nutzen die Risiken für das ungeborene Kind rechtfertigt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach eine Schwangerschaft verhüten. Wenn Sie trotzdem schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Zeugungsfähige Männer, die mit Fludarabinphosphat Actavis behandelt werden, müssen während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach eine sichere Form der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel bei Frauen, die mit Fludarabinphosphat Actavis behandelt werden, in die Muttermilch übertritt. In Tierexperimenten wurde das Arzneimittel jedoch in der Muttermilch nachgewiesen. Sie dürfen daher während der Therapie mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Auswirkungen einer Therapie mit Fludarabinphosphat Actavis auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Fludarabinphosphat Actavis kann diese Fähigkeiten jedoch potenziell beeinflussen, da Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Unruhe, Verwirrtheit, Krämpfe und Sehstörungen beobachtet wurden.

Fludarabinphosphat Actavis enthält Natrium.

Fludarabinphosphat Actavis enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter (ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fludarabinphosphat Actavis anzuwenden?

Fludarabinphosphat Actavis darf nur unter Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes angewendet werden.

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihren Körpermaßen ab. Sie richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche. Formal wird diese in Quadratmetern (m²) gemessen, tatsächlich aber wird die Dosis

aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet. Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/m² Körperoberfläche. Diese Dosis wird Ihnen alle 28 Tage einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen entweder als Injektion oder als Infusion (über einen Tropf) in eine Vene verabreicht. Dieser 5-tägige Behandlungszyklus wird alle 28 Tage wiederholt, bis nach Einschätzung Ihres Arztes die bestmögliche Wirkung erreicht ist. In bestimmten Fällen können anschließend noch zwei weitere Zyklen zur Stabilisierung des Therapieerfolgs sinnvoll sein.

Die Dosis kann verringert oder der nächste Zyklus hinausgeschoben werden, wenn Nebenwirkungen problematisch werden. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, erhalten Sie eine verminderte Dosis und Ihr Blut wird regelmäßig untersucht.

Die Sicherheit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist noch nicht erwiesen, die Behandlung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Wenn Fludarabin-Lösung mit Ihrer Haut oder der Schleimhaut in Nase oder Mund 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.

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Gebrauch, Handhabung und Entsorgung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Fludarabinphosphat Actavis erhalten haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln. Symptome einer Überdosierung können Erblindung (möglicherweise erst mit Verzögerung auftretend), Koma und Tod infolge irreversibler Giftwirkung auf das Zentralnervensystem sein. Hohe Dosen können außerdem zu einer stark verminderten Anzahl von Blutkörperchen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Fludarabinphosphat Actavis vergessen haben

Ihr Arzt bestimmt die Termine, an denen Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie glauben, eine Anwendung versäumt zu haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren.

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, lassen Sie es sich vom Ihrem Arzt erklären.

Einige Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

- **Wenn Sie Atemnot, Husten oder Schmerzen im Brustkorb mit und ohne Fieber haben,** kann das auf eine Infektion der Lunge hinweisen.
- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse, stärkere Blutungen als üblich nach einer Verletzung oder eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen bemerken,** kann die Ursache dafür eine verringerte Zahl der Blutkörperchen sein. Dadurch kann auch das Risiko für (schwerwiegende) Infektionen durch Erreger erhöht sein, die bei Gesunden normalerweise keine Erkrankung hervorrufen (sog. *opportunistische Infektionen*), einschließlich einer späten Reaktivierung von Viren wie z.B. Herpes Zoster (Gürtelrose).
- **Wenn Sie Schmerzen in den Flanken, Blut im Urin oder eine Verringerung der Harnmenge feststellen,** kann es sich um Zeichen eines *Tumorlyse-Syndroms* handeln (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Wenn Sie eine Reaktion der Haut oder Schleimhäute mit Rötung, Entzündung, Blasenbildung und Gewebszerstörung bemerken,** können dies Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom*).
- **Wenn Sie Palpitationen (plötzliche Wahrnehmung Ihres Herzschlags) oder Schmerzen im Brustkorb haben,** kann das auf eine Herzerkrankung hindeuten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Im Folgenden sind die möglichen Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit geordnet aufgeführt.

Die seltenen Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten) wurden überwiegend erst nach der Markteinführung festgestellt.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Infektionen (manche schwerwiegend)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems (*opportunistische Infektionen*)
- Lungeninfektion (*Pneumonie*), möglicherweise mit Symptomen wie Atemnot und/oder Husten mit oder ohne Fieber
- Rückgang der Zahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), möglicherweise mit Blutergüssen und Blutungen
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*)
- Husten
- Erbrechen, Durchfall, Übelkeit
- Fieber
- Müdigkeit (*Fatigue*)
- Schwäche

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Andere Blutkrebsarten (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie). Die meisten der an diesen Krebsarten erkrankten Patienten erhielten zuvor, gleichzeitig oder später noch andere Krebsmedikamente (Alkylanzien, Topoisomerasehemmer) oder eine Strahlentherapie.
- Knochenmarkshemmung (*Myelosuppression*)
- Ausgeprägte Appetitlosigkeit mit Gewichtsverlust (*Anorexie*)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen (*periphere Neuropathie*)
- Sehstörungen
- Entzündung im Mund (*Stomatitis*)
- Hautausschlag
- Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung (*Ödem*)
- Entzündung der Schleimhäute des Verdauungstrakts vom Mund bis zum Darmausgang (*Mukositis*)
- Schüttelfrost
- Allgemeines Krankheitsgefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Autoimmunerkrankung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Tumor-Zerfall-Syndrom (siehe Tumorlyse-Syndrom Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit
- Lungenschädigung, Vernarbung der Lunge (*Lungenfibrose*), Entzündung der Lunge (*Pneumonitis*), Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Blutung im Magen oder Darm
- Abnorme Blutspiegel der Leber- oder Bauchspeicheldrüsenenzyme

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Erkrankung des lymphatischen Systems aufgrund einer Virusinfektion (EBV-assoziierte lymphoproliferative Erkrankung)
- Koma
- Krampfanfälle
- Erregtheit
- Erblindung

- Entzündung oder Schädigung des Sehnervs (*Optikusneuritis, Optikusneuropathie*)
- Herzversagen
- Unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*)
- Hautkrebs
- Haut- und/oder Schleimhautreaktion mit Rötung, Entzündung, Blasenbildung und Gewebeerstörung (*Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom*)

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

- Entzündung der Harnblase, die Schmerzen beim Wasserlassen hervorrufen und mit Blut im Urin einhergehen kann (*hämorrhagische Zystitis*)
- Gehirnblutung
- Blutung in der Lunge

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fludarabinphosphat Actavis aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fludarabinphosphat Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Fludarabinphosphat. Eine Durchstechflasche enthält 50 mg Fludarabinphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol und Natriumhydroxid.

Wie Fludarabinphosphat Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Eine Durchstechflasche enthält 50 mg Fludarabinphosphat als weißes Pulver für eine Injektion oder Infusion. Das Pulver wird aufgelöst, bevor es Ihnen verabreicht wird. 1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 25 mg Fludarabinphosphat.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche à 50 mg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

S.C Sindan-Pharma s.r.l.
11th, Ion Mihalache Blvd., Sector 1
011171 Bukarest
Rumänien

Zulassungsnummer: 1-27234

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fludarabinphosphat Actavis 25 mg/ml Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Hinweise zu Gebrauch, Handhabung und Entsorgung

ANTINEOPLASTISCHES ARZNEIMITTEL

Ein Wechsel von der Initialtherapie mit Fludarabinphosphat auf Chlorambucil sollte bei Patienten, die nicht auf Fludarabinphosphat ansprechen, vermieden werden, da die meisten Fludarabinphosphat-refraktären Tumoren auch auf Chlorambucil nicht ansprechen.

Hinweise für den Gebrauch

Rekonstitution

Für die parenterale Anwendung ist Fludarabinphosphat Actavis unter aseptischen Bedingungen durch Zugabe von sterilem Wasser für Injektionszwecke zuzubereiten. Nach Rekonstitution mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke sollte sich das Pulver innerhalb von höchstens 15 Sekunden vollständig auflösen. Die so erhaltene Lösung enthält je Milliliter 25 mg Fludarabinphosphat, 25 mg Mannitol sowie Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes auf 7,7. Der pH-Bereich des Endproduktes liegt zwischen 7,2 und 8,2.

Verdünnung

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

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

Fludarabinphosphat darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Lagerung nach der Rekonstitution

Die physikalische und chemische Stabilität des Arzneimittels nach Rekonstitution in Wasser für Injektionszwecke wurde für 8 Stunden bei 25 ± 2 °C und 60 ± 5 % rF oder für 7 Tage bei 5 ± 3 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch verantwortlich.

Kontrolle vor der Anwendung

Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos. Sie sollte vor der Anwendung visuell kontrolliert werden.

Nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden. Im Falle eines defekten Behältnisses sollte Fludarabinphosphat Actavis nicht verwendet werden.

Handhabung und Entsorgung

Schwangeres Personal muss vom Umgang mit Fludarabinphosphat Actavis ausgeschlossen werden.

Die Vorschriften für eine ordnungsgemäße Handhabung entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel müssen beachtet werden. Beim Umgang und der Zubereitung der Lösung ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Latexhandschuhe und Schutzbrille zu tragen, um einen Kontakt mit der Substanz bei Zerbrechen der Durchstechflasche oder anderweitigem versehentlichem Verschütten zu vermeiden.

Sollten Haut oder Schleimhäute 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. Das Einatmen des Pulvers oder der Dämpfe ist zu vermeiden.

Das Arzneimittel ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu beseitigen.