

Листовка: информация за пациента

Флударабин Актавис 50 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection/infusion

флударабинов фосфат (fludarabine phosphate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флударабин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Флударабин Актавис
3. Как се прилага Флударабин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флударабин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100674
Разрешение №	BG/141/P-55922
Одобрение №	02.09.2021

1. Какво представлява Флударабин Актавис и за какво се използва

Флударабин Актавис е противораково лекарство.

Флударабин Актавис се използва за лечение на хронична В-клетъчна лимфоцитна левкемия (В-ХЛЛ), при пациенти, произвеждащи достатъчно здрави кръвни клетки. Това е вид рак на белите кръвни клетки (клетките се наричат лимфоцити).

Първото лечение на хроничната лимфоцитна левкемия с Флударабин Актавис трябва да започне при пациенти с напреднало заболяване, които имат симптоми, свързани със заболяването, или данни за прогресиране на болестта.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Флударабин Актавис

Не използвайте Флударабин Актавис

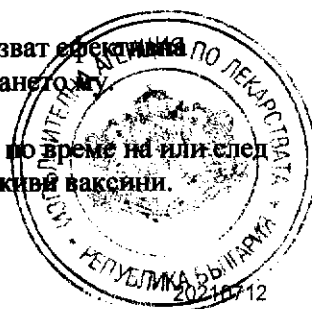
- ако сте алергични към флударабинов фосфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако кърмите;
- ако функцията на бъбреците Ви е тежко увредена;
- ако имате нисък брой червени кръвни клетки, поради определен вид анемия (декомпенсирана хемолитична анемия). Вашият лекар ще Ви уведоми, ако имате това състояние.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако не се чувствате много добре, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като Вашият лекар може да реши да не Ви назначи това лекарство, или може да Ви назначи това лекарство с повишено внимание. Това е много важно, ако костният Ви мозък не работи правилно или ако сте податливи към инфекции.



- Ако забележите необичайни синини по кожата, усилено кървене след травма или ако забележите, че сте много податливи към инфекции, уведомете Вашия лекар. Броят на нормални кръвни клетки може да е намален и поради това по време на лечението ще провеждате редовно кръвни тестове.
- Самото заболяване и лечението могат да намалят броя на кръвните клетки и имунната Ви система може да атакува различни части на Вашето тяло (автоимунно заболяване). Тя може също да се насочи директно срещу червените кръвни клетки (нарича се „автоимунна хемолiza“). Това състояние може да бъде опасно за живота. Ако това се случи може да Ви се приложи допълнителна терапия, като преливане на облъчена кръв (вижте по-долу) и кортикостероиди.
- Ако имате нужда от кръвопреливане и сте започнали (или сте били на) лечение с това лекарство, трябва да уведомите лекаря. Вашият лекар ще осигури преливането само на кръв, която е облъчена радиоактивно. При преливане на необлъчена кръв са наблюдавани тежки усложнения, дори смърт.
- Ако е необходимо да Ви се вземат стволови клетки и сте започнали (или сте били на) лечение с това лекарство, трябва да уведомите лекаря.
- Ако черният Ви дроб не функционира правилно Вашият лекар може да Ви назначи това лекарство с повишено внимание.
- Ако имате някаква форма на бъбречно заболяване, бъбречната Ви функция трябва да се проверява редовно. Ако се установи, че бъбреците Ви не функционират добре, това лекарство може да Ви се предпише в понижена доза. Ако имате тежки бъбречни увреждания, това лекарство изобщо няма да Ви бъде приложено. Пациенти на 65 години или повече преди началото на лечението трябва да проверят бъбречната си функция.
- Информацията за ефекта от Флударабин Актавис при пациенти на 75 години и повече е ограничена. Ако сте в тази възрастова група Вашият лекар ще Ви приложи лекарството с повишено внимание.
- Ако имате много тежка форма на хронична лимфоцитна левкемия, организмът Ви може да не е способен да се освободи от всички отпадни продукти на клетките, увредени от Флударабин Актавис. Това се нарича синдром на туморен разпад и може да причини обезводняване, бъбречна недостатъчност, проблеми със сърцето. Вашият лекар е наясно с това и може да Ви назначи други лекарства, за да предотврати появата му.
- Ако получите необичайни симптоми от страна на нервната система трябва да уведомите за това Вашия лекар. Това се налага, тъй като, когато лекарството се използва при пациенти в дози, четири пъти по-високи от препоръчаната доза са наблюдавани тежки ефекти върху централната нервна система (мозъка и гръбначния мозък), включително слепота, кома и смърт.
- Кажете на Вашия лекар, ако забележите никакви промени по кожата си, докато приемате това лекарство или след приключване на курса на лечение. Лекарят трябва да провери колко сериозни са кожните промени. Ако имате рак на кожата, увредените участъци от кожата Ви могат да се влошат, когато използвате това лекарство.
- Мъже и жени, които са все още в детородна възраст, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и поне 6 месеца след прекратяването му.
- Ако се нуждаете от ваксинация, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като по време на или след лечение с Флударабин Актавис трябва да се избягва приложение на живи ваксини.



Деца и юноши

Флударабин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години. Няма данни за използването на флударабин фосфат при педиатричната популация.

Други лекарства и Флударабин Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това е особено важно, ако приемате лекарство, наречено пентостатин или дезоксикоформицин (също се използва за лечение на хронична лимфоцитна левкемия), тъй като не се препоръчва комбинирането им с Флударабин Актавис. Някои лекарства, например дипиридамол (използва се за предотвратяване на прекомерното съсирване на кръвта) могат да намалят ефективността на Флударабин Актавис.

Особено важно е да информирате Вашия лекар за:

- пентостатин (дезоксикоформицин), също се използва за лечение на В-ХЛЛ. Ако приемете двете лекарства заедно това може да доведе до тежки белодробни проблеми.
- дипиридамол (използва се за предотвратяване на прекомерно съсирване на кръвта) или други подобни вещества. Те могат да намалят ефективността на Флударабин Актавис.
- цитарабин (Ара-С), използва се за лечение на хронична лимфоцитна левкемия. Ако Флударабин Актавис се комбинира с цитарабин, стойностите на активната форма на Флударабин Актавис в левкемичните клетки могат да се повишат. Въпреки това, не се наблюдава промяна в общите стойности и отделянето му от кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

Възможно е лечението с флударабин да увреди плода. Не трябва да Ви се назначава Флударабин Актавис, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно необходимо и когато потенциалните ползи надвишават възможните рискове за плода. Ако сте жена, която все още е в детеродна възраст, трябва да избегнете забременяване по време на лечението и в продължение на най-малко 6 месеца след прекратяване на лечението. Въпреки това, ако забременеете, информирайте Вашия лекар веднага.

Мъже, които са лекувани с Флударабин Актавис и могат да създават деца трябва да използват надеждна форма на контрацепция по време на и в продължение на най-малко 6 месеца след прекратяване на лечението.

Не е известно дали това лекарство се появява в кърмата на жени, лекувани с Флударабин Актавис. Въпреки това, при изследвания върху животни лекарственият продукт се открива в майчиното мляко. Поради това не трябва да се кърми по време на лечение с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се уморяват, чувстват слабост, имат нарушено зрение, могат да станат объркани, или превъзбудени или да получат гърчове, докато се лекуват с Флударабин Актавис. Не се опитвайте да шофирате или да работите с машини, докато се уверите, че не сте засегнати.

Флударабин Актавис съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Флударабин Актавис

Флударабин Актавис трябва да се прилага само под строгото наблюдение на квалифициран лекар, специализиран в противораковото лечение.

Дозата, която се назначава зависи от размера на Вашето тяло. Тя варира в зависимост от телесната Ви повърхност. Технически това се измерва в квадратни метри (m²), но всъщност се



изчислява от стойностите на ръста и теглото. Препоръчителната доза е 25 mg/m² телесна повърхност. Тя може да се приложи под формата на инжекция или инфузия (с капково вливане) във вената веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни през 28 дни. Този петдневен курс на лечение се повтаря на всеки 28 дни, докато Вашият лекар прецени, че е постигнат най-добър ефект (обикновено след 6 цикъла). Дозата може да се понижи или повторният курс да се забави във времето, ако нежеланите лекарствени реакции са проблем. Ако имате проблеми с бъбреците или ако сте над 65-годишна възраст, редовно ще Ви се провеждат изследвания, за да се проверява функцията на бъбреците. Ако бъбреците Ви не функционират добре това лекарство може да Ви се предпише в по-ниска доза. Ако бъбречната Ви функция е силно намалена, това лекарство изобщо няма да Ви се предпише (вж. също точка 2, „Не използвайте Флударабин Актавис“).

Безопасността на това лекарство при деца и юноши под 18 години не е установена и лечение не се препоръчва.

Ако Флударабин Актавис разтвор влезе в контакт с Вашата кожа или лигавицата на носа или устата, внимателно измийте мястото с вода и сапун. Ако част от разтвора попадне в очите трябва да ги изплакнете обилно с много вода. Опитайте се да не вдишвате пари, идващи от разтвора.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Флударабин Актавис

При предозиране Вашият лекар ще спре лечението и ще лекува симптомите.

Симптомите на предозиране могат да бъдат: слепота, която може да не се появи до късно, кома и смърт, поради необратима токсичност върху централната нервна система. Високите дози могат също да доведат до силно намаляване на броя на кръвните клетки.

Ако са пропуснали да Ви приложат Флударабин Актавис

Вашият лекар ще определи времето, за което ще получавате това лекарство. Уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако мислите че сте пропуснали една доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако не сте сигурни какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Някои нежелани реакции могат да бъдат животозастрашаващи.

- Ако имате затруднено дишане, кашлица или болка в областта на гърдите със или без температура. Това може да са признаци на инфекция на белите дробове.
- Ако забележите необичайни синини, повишена склонност към кървене след нараняване или ако Ви се струва, че боледувате твърде често от инфекции. Това може да е причинено от намаления брой кръвни клетки. Това може също да доведе и до увеличен риск от (сериозни) инфекции, причинени от микроорганизми, които обикновено не предизвикват заболяване при здрави хора (опортюнистични инфекции), включително и късно повторно активиране на вируси, например вируса на херпес зостер.
- Ако забележите някакви едностранни болки в кръста, кръв в урината или намалено количество урина. Това може да са признаци на синдрома на туморно разпадане (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Ако забележите каквито и да е кожни и/или лигавични реакции със зачервяване, възпаление, образуване на мехури и увреждане на тъканите. Това може да са признаци на тежка алергична реакция (синдром на Лайъл, синдром на Стивънс-Джонсън).



- Ако имате сърцебиене (ако внезапно усетите Вашия пулс) или болка в областта на гърдите. Това може да са признаци за проблеми със сърцето.

► Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от тези реакции.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота. Редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 пациента) са установени след пускане на лекарството на пазара.

Много често (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациенти):

- инфекции (някои сериозни);
- инфекции, вследствие на потисната имунна система (опортонистични инфекции);
- инфекции на белите дробове (пневмония) с възможни симптоми, като затруднения в дишането и/или кашлица с или без температура;
- намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), с възможност за поява на синини и кръвене;
- намален брой бели кръвни клетки (неутропения);
- намален брой червени кръвни клетки (анемия);
- кашлица;
- повръщане, диария, гадене (повдигане);
- треска;
- чувство на умора (изтощение);
- слабост.

Често (могат да засегнат до 1 на всеки 10 пациенти):

- друг вид рак на кръвта (миелодиспластичен синдром, остра миелоидна левкемия). По-голяма част от пациентите, с тези състояния, са лекувани преди, едновременно или по-късно и с други противоракови лекарства (алкилиращи средства, инхибитори на топоизомеразата) или с лъчетерапия.
- потискане на функцията на костния мозък (миелосупресия);
- силна загуба на апетит, водеща до загуба на тегло (анорексия);
- скованост или слабост в крайниците (периферна невропатия);
- нарушено зрение;
- възпаление на устната кухина (стоматит);
- кожен обрив;
- подуване в резултат на значително задържане на течности (оток);
- възпаление на лигавицата на храносмилателната система от устата до ануса (мукозит)
- втрисане;
- общо неразположение.

Нечесто (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти):

- атакуване от имунната система на части от тялото или на червените кръвни клетки (автоимунни нарушения);
- повишени стойности на калий, фосфор и пикочна киселина в кръвта, които могат да причинят проблеми с бъбреците (синдром на туморен разпад);
- обърканост;
- белодробна токсичност; образуване на съединителна тъкан в белите дробове (белодробна фиброза), възпаление на белите дробове (пневмонит), задух (диспнея);
- кръвене от стомаха или червата;
- отклонения в стойностите на чернодробните или панкреасни ензими.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- нарушения на лимфната система, вследствие на вирусна инфекция (ЕВКА) свързани лимфопролиферативни нарушения);
- кома;
- гърчове;
- възбуда;



- слепота;
- възпаление или увреждане на очния нерв (оптичен неврит, оптична невропатия);
- сърдечна недостатъчност;
- неритмичен пулс (аритмия);
- кожен рак;
- кожни и/или лигавични реакции със зачервяване, възпаление, образуване на мехури и увреждане на тъканите (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- възпаление на пикочния мехур, което може да причини болка при уриниране и да доведе до поява на кръв в урината (хеморагичен цистит);
- мозъчен кръвоизлив (церебрална хеморагия);
- белодробен кръвоизлив (белодробна хеморагия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флударабин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Неотворен флакон:

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

Съхранение след разтваряне:

От микробиологична гледна точка разтворът трябва да се прилага незабавно. Ако не се приложи незабавно, всеки друг период и условия на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия. След разтваряне с вода за инжекции разтворът трябва да се използва в рамките на 8 часа, ако се съхранява под 25°C или в рамките на 7 дни, ако се съхранява при температура от 2°C до 8°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флударабин Актавис

- Активно вещество: флударабинов фосфат. Всеки флакон съдържа 50 mg флударабинов фосфат. 1 ml от приготвения разтвор съдържа 25 mg флударабинов фосфат.
- Други съставки: манитол и натриев хидроксид.

Как изглежда Флударабин Актавис и какво съдържа опаковката

Флударабин Актавис е прах с бял до почти бял цвят. След разтваряне разтворът е бистър, безцветен до почти безцветен.

Флударабин Актавис се предлага в стъклени безцветни флакони тип I с вместимост 5 ml, по 1 флакон в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител
S.C.SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 “Jon Mihalache” Blvd., Bucharest – sector 1
Code 011171
Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката –

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Флударабин Актавис 50 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection/infusion

Инструкция за употреба, работа и изхвърляне

АНТИНЕОПЛАСТИЧНО СРЕДСТВО

Трябва да се избягва преминаване от начално лечение с флударабин фосфат към лечение с хлорамбуцил при пациенти, които не отговарят на флударабин фосфат, тъй като повечето пациенти, резистентни на флударабин фосфат са резистентни и към хлорамбуцил.

Указания за употреба, използване и изхвърляне на Флударабин Актавис

Разтваряне

Флударабин Актавис се приготвя за парентерална употреба в асептични условия с добавяне на стерилна вода за инжекции. Когато се разтваря с 2 ml стерилна вода за инжекции, прахът трябва напълно да се разтвори за 15 секунди или по-бързо. Разтворът е бистър, прозрачен до леко опалесцентен, безцветен или почти безцветен. Всеки ml от получения разтвор съдържа 25 mg флударабинов фосфат, 25 mg манитол и натриев хидроксид (за коригиране на pH). Стойностите на pH за крайния продукт са от 7,2 до 8,2.

Разреждане

Необходимата доза (изчислена на базата на телесната повърхност на пациента) се изтегля със спринцовка.

За интравенозна болусна инжекция тази доза се разрежда в 10 ml 0,9 % натриев хлорид. За инфузия изискваната доза трябва да се разрежи в 100 ml 0,9 % натриев хлорид и да се влее за около 30 минути.

Проверка преди приложение

Приготвеният разтвор е бистър, прозрачен до леко опалесцентен, безцветен или почти безцветен. Преди употреба разтворът трябва да се провери визуално.

Трябва да се прилагат само бистри и безцветни разтвори без частици. Флударабин Актавис не трябва да се прилага в случай на повредена опаковка.

Работа с продукта и изхвърляне

Бременни жени от персонала не трябва да работят с Флударабин Актавис.

Процедурите за правилна работа трябва да са в съответствие с местните изисквания за работа с цитотоксични лекарствени продукти. Необходимо е повишено внимание при работа и приготвяне на разтвора на Флударабин Актавис. Използването на защитни ръкавици и



предпазни очила се препоръчва, за да се избегне контакт в случай на счупване на флакона или друго случайно разливане.

Ако разтворът влезе в контакт с кожата или лигавиците, областта трябва да се измие обилно с вода и сапун. В случай на контакт с очите, изплакнете ги обилно с голямо количество вода. Инхалиране трябва да се избягва.

Лекарственият продукт е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични средства.

