zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fludarabin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Fludarabin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

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

Die CLL ist eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, der sogenannten 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.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabin HEXAL beachten?

Fludarabin HEXAL darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Fludarabinphosphat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.**
- **wenn Sie stillen.**
- wenn die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert ist, weil Sie an einer bestimmten Art von Anämie leiden (dekompensierte hämolytische Anämie). In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen dies mitgeteilt haben.

Wenn Sie glauben, dass eines dieser Kriterien auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fludarabin HEXAL ist erforderlich,
- wenn Ihr **Knochenmark** nicht richtig funktioniert oder im Fall eines geschwächten bzw. **unterdrückten Immunsystems** oder wenn Sie **schwere Infektionen** als Vorerkrankungen hatten.

  Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen dieses Arzneimittel nicht zu verabreichen oder vorbeugende Maßnahmen zu treffen.

- **wenn Sie sich sehr unwohl fühlen oder wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse und stärkere Blutungen nach einer Verletzung bemerken oder offensichtlich häufig an Infektionen leiden.**

  Falls Sie vor der Behandlung derartige Beschwerden hatten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

- **wenn es während der Behandlung zu einer roten oder bräunlichen Verfärbung des Urins kommt oder wenn Sie einen Ausschlag oder Bläschen auf der Haut bemerken**, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

  Diese Symptome könnten Zeichen einer Verminderung der Blutzellen sein, die durch die Krankheit selbst oder durch die Therapie hervorgerufen werden kann. Diese Symptome können bis zu einem Jahr anhalten, unabhängig davon, ob Sie zuvor Fludarabin HEXAL erhalten haben oder nicht. Während der Behandlung mit Fludarabin HEXAL könnte Ihr Immunsystem auch verschiedene Bereiche Ihres Körpers oder Ihre roten Blutkörperchen angreifen (sogenannte „Autoimmunerkrankungen"). Diese Erkrankungen können lebensbedrohlich sein.

  In diesem Fall wird der Arzt Ihre Behandlung beenden und eventuell weitere Therapien initiieren, zum Beispiel eine Transfusion von bestrahltem Blut (siehe unten) oder die Gabe von Kortikoiden.

  Während der Behandlung werden Sie regelmäßigen Blutuntersuchungen unterzogen und engmaschig überwacht.

- **wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Nervensymptome bemerken, zum Beispiel Sehstörungen**, informieren Sie Ihren Arzt.

  Die Langzeitwirkungen von Fludarabin HEXAL auf das Zentralnervensystem sind nicht bekannt. Patienten, die bis zu 26 Therapiezyklen mit der empfohlenen Dosis behandelt wurden, haben das Arzneimittel jedoch gut vertragen. Bei Patienten, die das 4-Fache der empfohlenen Dosis erhalten hatten, wurde über Erblindung, Koma und Todesfälle berichtet. Einige dieser Symptome sind verzögert aufgetreten: rund 60 Tage nach Beendigung der Behandlung und danach.

- **wenn Sie Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin bemerken oder weniger Harn abgeben können**, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

  Falls Sie an einer sehr schweren Form der Erkrankung leiden, ist Ihr Körper möglicherweise nicht in der Lage, alle Abfallprodukte der Zellen **zu beseitigen**, die durch Fludarabin HEXAL zerstört wurden. Dieses Phänomen wird als Tumor-Zerfalls-Syndrom bezeichnet und kann zu **Nierenfunktionsstörungen und Herzproblemen** führen und bereits in der ersten Behandlungswoche auftreten. Ihr Arzt wird darauf achten und Ihnen ggf. andere Arzneimittel verschreiben, um dies zu verhindern.

- **wenn bei Ihnen eine Stammzellentnahme erfolgen soll** und Sie mit Fludarabin HEXAL behandelt werden (bzw. wurden), informieren Sie Ihren Arzt.

- **wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen und mit Fludarabin HEXAL behandelt werden (bzw. wurden)**, informieren Sie Ihren Arzt.

  Dieser wird darauf achten, dass Sie ausschließlich bestrahltes Blut erhalten. Nach Transfusion von nicht bestrahltem Blut kam es zu schweren Komplikationen und sogar zu Todesfällen.

- **wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder nach deren Abschluss irgendwelche Hautveränderungen bemerken**, informieren Sie Ihren Arzt.

- **wenn Sie an Hautkrebs leiden (bzw. gelitten haben)**, kann es während oder nach der Fludarabin HEXAL-Therapie zu einer Verschlechterung oder einem Wiederaufflammen kommen. Sie können während oder nach der Fludarabin HEXAL-Therapie an Hautkrebs erkranken.

<u>Was Sie während der Behandlung mit Fludarabin HEXAL außerdem beachten müssen</u>
Männer und Frauen, die fortpflanzungsfähig sind, müssen während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen einhalten. Es ist nicht auszuschließen, dass Fludarabin HEXAL zu Schäden am Ungeborenen führt. Ihr Arzt wird sorgfältig den Nutzen Ihrer Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abwägen, und falls Sie schwanger sind, wird er Sie nur mit Fludarabin HEXAL behandeln, falls dies eindeutig erforderlich ist.

Falls Sie in Erwägung ziehen zu stillen, oder falls Sie stillen, sollten Sie damit nicht beginnen oder das Stillen nicht fortführen, während Sie mit Fludarabin HEXAL behandelt werden.

Wenn Sie eine Impfung benötigen, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, da die Verwendung von Lebendimpfstoffen während und nach der Behandlung mit Fludarabin HEXAL vermieden werden sollte.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder älter als 65 Jahre sind, werden bei Ihnen regelmäßig Blut- und/oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn Ihre Nierenprobleme schwerwiegend sind, wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden (siehe auch Abschnitt „Fludarabin HEXAL darf nicht angewendet werden" und Abschnitt 3 „Wie ist Fludarabin HEXAL anzuwenden?").

Anwendung von Fludarabin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt über folgende Arzneimittel zu informieren:
- **Pentostatin** (Deoxycoformycin), das ebenfalls zur Behandlung der B-Zell-Leukämie eingesetzt wird. Die Kombination dieser Arzneimittel kann zu schweren Lungenkomplikationen führen.
- **Dipyridamol**, das zur Verhinderung einer zu starken Blutgerinnung eingesetzt wird, oder vergleichbare Wirkstoffe. Diese können die Wirksamkeit von Fludarabin HEXAL herabsetzen.
- **Cytarabin** (Ara-C), das zur Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie eingesetzt wird. Im Fall einer Kombination von Fludarabin HEXAL und Cytarabin können die Spiegel der aktiven Form von Fludarabin HEXAL in leukämischen Zellen ansteigen. Allerdings zeigten sich keine Veränderungen hinsichtlich der Gesamt-Blutspiegel oder der Elimination aus dem Blut.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, werden regelmäßig Nierenfunktionstests durchgeführt (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Fludarabin HEXAL anzuwenden?").

Wenn Sie älter als 75 Jahre sind, werden Sie besonders engmaschig überwacht.

Kinder
Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Fludarabin HEXAL bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Fludarabin HEXAL wird daher für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Fludarabin HEXAL darf nicht bei Schwangeren angewendet werden, da Tierstudien und sehr eingeschränkte Erfahrung der Anwendung beim Menschen ein mögliches Risiko für Missbildungen beim ungeborenen Kind genauso wie frühen Schwangerschaftsverlust oder Frühgeburt gezeigt haben.

- **Wenn Sie schwanger sind oder glauben, Sie könnten schwanger sein**, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- **Wenn Sie weiblichen Geschlechts sind und schwanger werden könnten**, müssen Sie während und mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Fludarabin HEXAL beachten?").
- **Männer, die Fludarabin HEXAL erhalten haben** und zeugungsfähig sind, müssen verlässliche Verhütungsmittel während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach anwenden.

Ihr Arzt wird sorgfältig den Nutzen Ihrer Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abwägen, und falls Sie schwanger sind, wird er Sie nur mit Fludarabin HEXAL behandeln, falls dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit
Während Ihrer Behandlung mit Fludarabin HEXAL dürfen Sie nicht mit dem Stillen beginnen oder das Stillen fortsetzen, da das Arzneimittel das Wachstum und die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Fludarabin HEXAL werden einige Menschen müde, fühlen sich schwach, haben Sehstörungen, werden verwirrt, erregt oder haben Krampfanfälle. Verzichten Sie so lange auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen, bis Sie sicher wissen, dass Sie hiervon nicht betroffen sind.

Fludarabin HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Fludarabin HEXAL anzuwenden?

Fludarabin HEXAL soll nur unter Aufsicht eines in der Anti-Krebstherapie erfahrenen Arztes angewendet werden.
- Hinweise zur Zubereitung der verdünnten Lösung finden sich in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen" unter „Informationen für medizinisches Fachpersonal".

Wie Fludarabin HEXAL verabreicht wird
Fludarabin HEXAL wird als Injektion bzw. in den meisten Fällen als Infusion verabreicht.

Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel direkt in den Blutkreislauf als Venentropf in die Vene appliziert wird. Die Dauer einer Infusion beträgt etwa 30 Minuten.

Ihr Arzt wird darauf achten, dass Fludarabin HEXAL nicht außerhalb der Vene (paravenös) verabreicht wird. Sollte dies dennoch geschehen, sind Berichten zufolge jedoch keine schweren lokalen Nebenwirkungen zu erwarten.

Wie viel Fludarabin HEXAL verabreicht wird
Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihrer Körperoberfläche ab. Diese wird in Quadratmetern (m^2) gemessen und von Ihrem Arzt anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnet.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg Fludarabinphosphat/m^2 Körperoberfläche.

Wie lange Fludarabin HEXAL verabreicht wird
Fludarabin HEXAL wird **1-mal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen** verabreicht. **Dieser 5-Tage-Behandlungszyklus wird alle 28 Tage wiederholt**, bis Ihr Arzt entscheidet, dass die bestmögliche Wirkung erreicht ist (gewöhnlich nach 6 Zyklen).

Die Behandlungsdauer hängt davon ab, wie erfolgreich Ihre Behandlung ist und wie gut Sie Fludarabin HEXAL vertragen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen kann der Beginn des nächsten Zyklus verschoben werden.

Während der Behandlung werden regelmäßig Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt. Ihre persönliche Dosis wird entsprechend Ihrem Blutbild und Ansprechen auf die Behandlung **sorgfältig angepasst.**

Die Dosierung kann reduziert werden, wenn Nebenwirkungen Probleme verursachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Fludarabin HEXAL bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder älter als 65 Jahre sind, werden bei Ihnen regelmäßig Blut- und/oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Stellt sich heraus, dass Ihre Nieren nicht entsprechend funktionieren, wird die Dosis von Fludarabin HEXAL möglicherweise vermindert. Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten (siehe auch Abschnitt 2 unter „Fludarabin HEXAL darf nicht angewendet werden").

Wenn Fludarabin HEXAL versehentlich verschüttet wird
Falls Fludarabin HEXAL in Berührung mit der Haut oder den Schleimhäuten in Nase und Mund kommt, waschen Sie den Bereich gründlich mit Seife und Wasser. Wenn die Lösung in die Augen gerät, spülen Sie die Augen gründlich mit reichlich Leitungswasser. Jeglicher Kontakt durch Einatmen muss vermieden werden.

Wenn Sie eine höhere Dosis von Fludarabin HEXAL erhalten haben, als Sie sollten
Im Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln. Hohe Dosen können auch zu einer starken Verminderung der Zellen im Blut führen.

Für intravenös gegebenes Fludarabin HEXAL wurde berichtet, dass eine Überdosierung zu verzögert auftretender Blindheit, Koma und Tod führen kann.

Wenn eine Dosis Fludarabin HEXAL ausgelassen wurde
Ihr Arzt bestimmt die Zeitpunkte der Verabreichung dieses Arzneimittels. Wenn Sie glauben, dass eine Dosis ausgelassen wurde, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Wenn die Behandlung mit Fludarabin HEXAL vorzeitig abgebrochen wird
Ihr Arzt und Sie selbst können entscheiden, die Behandlung mit Fludarabin HEXAL abzubrechen, wenn die Nebenwirkungen zu stark werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie nicht genau wissen, was die nachstehenden Nebenwirkungen bedeuten, bitten Sie Ihren Arzt um eine Erklärung.

Einige Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.
- **Wenn Sie Atemprobleme, Husten oder Schmerzen in der Brust mit oder ohne Fieber haben.** Dies könnten Hinweise auf eine Lungenentzündung sein.
- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder stärkere Blutungen nach einer Verletzung bemerken oder wenn Sie offensichtlich häufiger Infektionen bekommen.** Die Ursache könnte eine Verminderung der Blutzellen sein. Dadurch könnte auch ein erhöhtes Risiko von (schweren) Infektionen bestehen, verursacht durch Organismen, die bei Gesunden normalerweise keine Erkrankung hervorrufen (opportunistische Infektionen). Zu solchen Infektionen zählt eine späte Reaktivierung von Viren, z. B. Herpes zoster.
- **Wenn Sie Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin bemerken oder weniger Harn abgeben können**, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Möglicherweise handelt es sich um Zeichen eines Tumor-Zerfalls-Syndroms (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- **Wenn Sie Reaktionen der Haut und/oder Schleimhäute mit Rötung, Entzündung, Blasenbildung und Erosion bemerken**, könnten das Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

lisierungsstand Gebrauchs.info September

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- **Wenn Sie Palpitationen (plötzlich Ihren Herzschlag spüren) oder Schmerzen in der Brust haben.** Dies könnten Hinweise auf Herzprobleme sein.

► **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken.**

Im Folgenden findet sich eine Auflistung der möglichen Nebenwirkungen, geordnet nach ihrer Häufigkeit. Die seltenen Nebenwirkungen (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000) wurden vorwiegend seit der Markteinführung beobachtet.

Sehr häufig *(kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)*
- Infektionen (einige schwerwiegend)
- Infektionen aufgrund eines unterdrückten Immunsystems (opportunistische Infektionen)
- Infektionen der Lunge (Pneumonie) mit möglichen Symptomen wie Atembeschwerden und/oder Husten mit oder ohne Fieber
- mögliche Blutergussbildung und Blutungen infolge einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Husten
- Erbrechen, Durchfall, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Fieber
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwäche

Häufig *(kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)*
- andere Blutkrebserkrankungen (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie). Die Mehrzahl der Patienten wurde (vorher, gleichzeitig oder nachfolgend) zusätzlich mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Alkylanzien, Topoisomerase-Inhibitoren) oder Bestrahlung behandelt.
- Knochenmarkdepression (Myelosuppression)
- starker Appetitverlust mit nachfolgendem Gewichtsverlust (Anorexie)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Extremitäten (periphere Neuropathie)
- Sehstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hautausschlag
- Schwellung infolge starker Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)
- Entzündung der Schleimhaut des gesamten Verdauungstrakts, d. h. vom Mund bis zum After (Mukositis)
- Schüttelfrost
- allgemeines Unwohlsein

Gelegentlich *(kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)*
- Autoimmunerkrankung (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Tumor-Zerfalls-Syndrom (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit
- Lungentoxizität, Vernarbungen auf der Lunge (Lungenfibrose), Entzündung des Lungengewebes (Pneumonitis), Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Blutung in Magen oder Darm
- abnorme Werte der Leber- oder Bauchspeicheldrüsenenzyme

Selten *(kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)*
- Erkrankungen des Lymphsystems infolge einer Virusinfektion (EBV-assoziierte lymphoproliferative Erkrankung)
- Koma
- Krampfanfälle
- Erregung
- Erblindung
- Entzündung oder Schädigung des Sehnervs (Opticusneuritis, Opticusneuropathie)
- Herzversagen
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- Hautkrebs
- Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit Rötung, Entzündung, Blasenbildung und Ablösung (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom)

Häufigkeit nicht bekannt
- Blasenentzündung, die Schmerzen beim Wasserlassen verursacht und zu Blut im Urin führen kann (hämorrhagische Zystitis)
- Blutung im Gehirn
- Blutung in der Lunge

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Fludarabin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken. Fludarabin HEXAL darf im Fall eines beschädigten Behältnisses nicht verwendet werden.

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

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fludarabin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Fludarabinphosphat (Ph.Eur.). Ein 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 ist eine klare, farblose bzw. nahezu farblose Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in Glasbehältern, sogenannten Durchstechflaschen, enthalten.

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

Es sind Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

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

50044406

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

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

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung
<u>Verdünnung</u>
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.

<u>Kontrolle vor der Anwendung</u>
Nur klare und farblose Lösungen ohne Partikel verwenden. Das Produkt darf im Fall eines beschädigten Behältnisses nicht verwendet werden.

<u>Handhabung und Entsorgung</u>
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. Bei Kontakt mit den Augen sind diese gründlich mit reichlich Wasser auszuspülen.

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 HEXAL mit keinen anderen Substanzen oder Lösungen, außer mit physiologischer Kochsalzlösung, zu vermischen. Aseptische Vorgehensweise beachten.

Verabreichung
Es wird dringend empfohlen, Fludarabin HEXAL 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
<u>In der Verkaufsverpackung</u>
Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

<u>Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung</u>
Die oben genannten Infusionslösungen sind bei Lagerung, lichtgeschützt im Kühlschrank (2-8 °C) bzw. bei Raumtemperatur (20-25 °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 2-8 °C betragen, außer die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt worden.

lisierungsstand Gebrauchs.info September