Foglietto illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fludarabina Teva concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

fludarabina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Fludarabina Teva e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Fludarabina Teva**
3. **Come usare Fludarabina Teva**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Fludarabina Teva**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Fludarabina Teva e a che cosa serve

Fludarabina Teva è un farmaco citotossico (anti-tumorale): un farmaco che inibisce la crescita delle cellule tumorali.

Fludarabina Teva è utilizzata per trattare la leucemia linfocitica cronica della linea B (B-LLC) in pazienti che presentano una produzione sufficiente di cellule ematiche sane. Il primo trattamento con fludarabina fosfato per la leucemia linfocitica cronica deve essere iniziato solo in pazienti con malattia ad uno stadio avanzato che abbiano sintomi correlati alla malattia o evidenze di progressione della malattia.

La LLC è un tumore che interessa i globuli bianchi (denominati linfociti).
Se le è stata diagnosticata la LLC, significa che lei manifesta un'eccessiva produzione di linfociti. Questi non funzionano in modo appropriato oppure sono troppo immaturi per contrastare le malattie, ruolo proprio dei globuli bianchi. Queste cellule anomale, se in numero eccessivo, rimpiazzano le cellule sane del sangue presenti nel midollo osseo (la struttura in cui si forma la maggior parte delle nuove cellule ematiche). Rimpiazzano anche le cellule ematiche sane nel circolo sanguigno e negli organi. La mancanza di un numero sufficiente di cellule normali nel sangue può provocare infezioni, anemia, ecchimosi, emorragie e perfino insufficienza d'organo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fludarabina Teva

Non usi Fludarabina Teva :
- se è ***allergico*** alla fludarabina fosfato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua ***funzionalità renale*** è gravemente ridotta. In base alla sua funzionalità renale, il suo medico deciderà se Fludarabina Teva 25 mg/ml può essere utilizzata o meno.
- se presenta un particolare tipo di ***anemia*** (anemia emolitica scompensata; questa patologia implica una carenza di globuli rossi). Il suo medico le avrà comunicato se questo è il suo caso.
- se sta ***allattando*** (vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fludarabina Teva:

- Se il suo **midollo osseo** non funziona correttamente oppure il suo **sistema immunitario** è compromesso o funziona male, o se lei ha sofferto di **gravi infezioni**
► Il medico potrebbe decidere di non somministrarle questo farmaco oppure potrebbe adottare delle precauzioni.

- Se si sente molto male, nota dei lividi insoliti o un sanguinamento più forte del solito dopo un taglio, o ha l'impressione di sviluppare molte infezioni
► Informi il medico se si verifica una di queste situazioni prima del trattamento.

- Se, durante il trattamento, nota che l'urina assume un colore da rosso a brunastro, o compaiono delle eruzioni cutanee o delle vesciche sulla pelle
► Informi immediatamente il medico.
Questi potrebbero essere i segni di una riduzione del numero di cellule del sangue, che potrebbe essere causata dalla malattia o dalla terapia. Questo problema può durare fino ad un anno, indipendentemente dall'eventuale assunzione precedente di fludarabina. Durante il trattamento con Fludarabina Teva, anche il suo sistema immunitario potrebbe attaccare diverse parti dell'organismo o i globuli rossi (si tratta di *"disturbi autoimmuni"*). Queste condizioni possono mettere a rischio la vita.
Se questo dovesse succedere, il medico sospenderà la terapia e potrebbe sottoporla a ulteriori trattamenti, ad esempio una trasfusione di sangue irradiato (descritto di seguito) e la somministrazione di adrenocorticoidi.
Lei verrà sottoposto/a a regolari analisi del sangue durante il trattamento e a un attento monitoraggio durante la terapia con Fludarabina Teva.

- Se nota qualche sintomo insolito del sistema nervoso, ad esempio disturbi alla vista
► Informi il medico.
Non si conoscono gli effetti che Fludarabina Teva può esercitare sul sistema nervoso se assunta per molto tempo. Tuttavia, i pazienti trattati con la dose consigliata per un massimo di 26 cicli di terapia sono riusciti a tollerarla. Nei pazienti trattati con dosi quattro volte maggiori della dose consigliata, si sono verificati cecità, coma e morte. Alcuni di questi sintomi sono comparsi in ritardo, all'incirca 60 giorni o più dopo l'interruzione del trattamento.

- Se sente dolore sul fianco oppure nota la presenza di sangue nell'urina o produce una minore quantità di urina
► Informi immediatamente il medico.
Se **la malattia è molto grave, il suo organismo potrebbe non riuscire ad eliminare tutti gli scarti** derivanti dalle cellule distrutte da Fludarabina Teva. Questo fenomeno si chiama *sindrome da lisi tumorale* e può **causare insufficienza renale e problemi cardiaci** a partire dalla prima settimana di trattamento. Il medico è a conoscenza di questi rischi e potrebbe somministrarle altri farmaci per cercare di prevenirli.

- Se deve sottoporsi a un prelievo di cellule staminali e sta assumendo Fludarabina Teva (o l'ha assunta in precedenza)
► Informi il medico.

- Se deve sottoporsi a una trasfusione di sangue e sta assumendo Fludarabina Teva (o l'ha assunta in precedenza)
► Informi il medico.
Se necessita una trasfusione di sangue, il medico si accerterà che le venga somministrato soltanto sangue sottoposto a irradiazione. Le trasfusioni di sangue non irradiato hanno provocato gravi complicazioni, tra cui il decesso.

- Se nota qualche cambiamento della pelle durante l'assunzione di questo farmaco o dopo il termine della terapia
► Informi il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Se ha, o ha avuto, un tumore della pelle**, questo potrebbe peggiorare oppure ripresentarsi durante la terapia con Fludarabina Teva o successivamente. Lei potrebbe sviluppare un tumore della pelle durante o dopo la terapia con Fludarabina Teva.

Altri aspetti da considerare durante il trattamento con Fludarabina Teva:

- **Uomini e donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci** durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento. Non è escluso che Fludarabina Teva sia nociva per il feto. Il medico valuterà con attenzione il beneficio del trattamento rispetto ai possibili rischi per il feto e, se lei è in gravidanza, la sottoporrà al trattamento con Fludarabina Teva solo se strettamente necessario.

- **Se lei sta allattando al seno o sta pensando di iniziare a farlo**, non deve iniziare o continuare ad allattare durante la terapia con Fludarabina Teva.

- **Se ha bisogno di una vaccinazione, ne parli con il medico** in quanto i vaccini vivi devono essere evitati durante e dopo il trattamento con Fludarabina Teva.

- **Se ha problemi renali o ha più di 65 anni**, dovrà sottoporsi a regolari analisi del sangue e/o esami di laboratorio per controllare la funzione renale. Se i suoi problemi renali sono gravi, non le verrà somministrato questo farmaco (vedere anche "Non utilizzare Fludarabina Teva " e il paragrafo 3 "Come usare Fludarabina Teva").

- **Se ha problemi al fegato,** il medico dovrà darle questo medicinale con cautela.

- **Se ha più di 75 anni**, Fludarabina Teva le verrà somministrata con cautela.

Bambini
La sicurezza di questo medicinale nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e Fludarabina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che lei informi il medico relativamente ai seguenti farmaci:
• **pentostatina** *(deossicoformicina)*, utilizzata anche per il trattamento della leucemia linfatica cronica di tipo B (LLC-B). L'assunzione contemporanea di questi due farmaci può determinare gravi problemi ai polmoni;
• **dipiridamolo**, utilizzato per prevenire l'eccesso di coagulazione, o altre sostanze simili che possono ridurre l'efficacia di Fludarabina Teva;
• **citarabina** (*Ara-C*), utilizzata per il trattamento della leucemia linfatica cronica. Se Fludarabina Teva viene somministrata insieme alla citarabina, le concentrazioni della forma attiva di Fludarabina Teva nelle cellule leucemiche possono aumentare. Tuttavia, le concentrazioni complessive nel sangue e l'eliminazione dal sangue non sono risultate alterate.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In caso di gravidanza, Fludarabina Teva non deve essere somministrato, poiché studi sugli animali e una limitata esperienza sull'uomo hanno mostrato un potenziale rischio di anomalie durante lo sviluppo fetale. Le donne in età fertile devono evitare gravidanze. Tuttavia, se dovesse verificarsi una gravidanza, è necessario informare immediatamente il medico curante (vedere anche "Altri aspetti da considerare durante il trattamento con Fludarabina Teva".
Uomini e donne in età fertile devono adottare misure contraccettive adeguate durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua interruzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è noto se la fludarabina sia escreta nel latte di donne trattate con questo farmaco. Tuttavia, in studi condotti su animali, è stata osservata la presenza di fludarabina nel latte materno. Pertanto, l'allattamento al seno deve essere sospeso durante il trattamento con questo farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fludarabina Teva può ridurre la capacità di guidare veicoli o usare macchinari, poiché sono stati osservati stanchezza, debolezza, disturbi visivi, confusione, agitazione e crisi convulsive.

Fludarabina Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Fludarabina Teva

Segua scrupolosamente i consigli del medico per l'uso di Fludarabina Teva. Il suo medico deciderà quando dovrà prendere Fludarabina Teva e per quanto tempo. Fludarabina Teva deve essere somministrata sotto la supervisione di un medico qualificato ed esperto nell'uso di farmaci antitumorali.
Per le istruzioni sulla diluizione, sulla manipolazione e sull'eliminazione, vedere "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" alla fine di questo foglio.

La quantità somministrata di Fludarabina Teva (la dose) dipende dall'area di superficie corporea. Tecnicamente, la superficie corporea si misura in metri quadri (m^2), ma in termini pratici si calcola in base al suo peso e alla sua altezza.

Indicazioni generali
La dose raccomandata è di 25 mg per m^2 di superficie corporea al giorno, da somministrare per iniezione o per infusione per 5 giorni consecutivi. Questo ciclo, che prevede cinque giorni di trattamento, deve essere ripetuto ogni 28 giorni, fino a che il medico non stabilisca che è stato raggiunto il massimo risultato possibile. In generale questo avviene dopo 6 cicli, cioè dopo circa 6 mesi. Nel caso in cui gli effetti collaterali rappresentino un problema, è possibile ridurre il dosaggio o posticipare il ciclo di trattamento successivo.
Se soffre di problemi renali, le deve essere somministrato un dosaggio ridotto ed è necessario che esegua con regolarità gli esami del sangue.

Cosa fare in caso di sovradosaggio di Fludarabina Teva
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio da Fludarabina Teva . Nel caso in cui le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Fludarabina Teva, il medico provvederà ad interrompere la terapia e a trattare i sintomi.
Dosaggi elevati di Fludarabina Teva sono stati associati a effetti collaterali irreversibili a livello del sistema nervoso centrale, caratterizzati da cecità ritardata, coma e decesso.
La somministrazione di dosi elevate si associa inoltre ad una grave riduzione del numero di alcuni tipi di cellule ematiche (grave trombocitopenia, cioè diminuzione del numero di piastrine accompagnata da lividi e sanguinamento, e neutropenia, cioè diminuzione del numero di globuli bianchi con maggior rischio di infezione) causata dalla ridotta attività midollare (soppressione midollare).

Se si dimentica di assumere Fludarabina Teva
È compito del medico stabilire quando dovrà esserle somministrato questo medicinale. Se ritiene di avere saltato una dose, è necessario che contatti il medico curante al più presto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non Le è chiaro cosa sono le reazioni avverse elencate di seguito, chieda spiegazioni al medico.
Alcuni effetti indesiderati possono mettere a rischio la vita.

- Se ha difficoltà a respirare, ha la tosse o sente dolore al petto, con o senza febbre. Questi potrebbero essere i segni di un'infezione ai polmoni.

- Se nota dei lividi insoliti o un sanguinamento più forte del solito dopo un taglio o se ha l'impressione di sviluppare molte infezioni. Questi sintomi possono essere causati dalla diminuzione del numero di cellule del sangue. Questo problema può anche condurre a un maggiore rischio di infezioni (gravi), causate da organismi che normalmente non provocano malattie nelle persone sane (*infezioni opportunistiche*), ad esempio si può verificare la riattivazione tardiva di un virus come l'herpes zoster.

- Se sente dolore sul fianco oppure nota la presenza di sangue nell'urina o produce una minore quantità di urina. Questi potrebbero essere i segni della *sindrome da lisi tumorale* (vedere il paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni").

- Se nota delle reazioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e lesione dei tessuti. Questi potrebbero essere i segni di una grave reazione allergica (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson*).

- Se sente delle palpitazioni (se inizia improvvisamente a percepire il battito del cuore) o un dolore al petto. Questi potrebbero essere segni di problemi cardiaci.

► Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di questi effetti.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati, classificati secondo la frequenza. Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000) sono stati identificati principalmente nell'esperienza post-marketing.

• **Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni (alcune gravi);
- infezioni dovute alla compromissione del sistema immunitario (*infezioni opportunistiche*);
- infezione dei polmoni (*polmonite*) con possibili sintomi quali difficoltà di respirazione e/o tosse, con o senza febbre;
- riduzione del numero di piastrine (*trombocitopenia*) con possibilità di sanguinamento e formazione di lividi;
- riduzione della conta dei globuli bianchi (*neutropenia*);
- riduzione della conta dei globuli rossi (*anemia*);
- tosse;
- vomito, diarrea, nausea;
- febbre;
- stanchezza (*affaticamento*);
- debolezza.

• **Comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- altri tumori del sangue (*sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta*. La maggior parte dei pazienti affetti da queste malattie erano stati precedentemente, contemporaneamente o successivamente trattati con altri farmaci per il cancro [*agenti alchilanti*, *inibitori della topoisomerasi*] o con la radioterapia);
- depressione del midollo osseo (*mielosoppressione*);
- forte calo dell'appetito che determina un calo del peso corporeo (*anoressia*);
- intorpidimento o debolezza degli arti (*neuropatia periferica*);
- disturbi visivi;
- infiammazione dell'interno della bocca (*stomatite*);
- eruzione cutanea;
- gonfiore dovuto ad eccessiva ritenzione dei liquidi (*edema*);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione delle mucose dell'apparato digestivo dalla bocca all'ano (*mucosite*);
- brividi;
- sentirsi generalmente poco bene.

• **Non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- disturbi autoimmuni (vedere il paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni");
- sindrome da lisi tumorale (vedere il paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni");
- confusione;
- tossicità polmonare; sviluppo di lesioni nei polmoni (*fibrosi polmonare*), infiammazione dei polmoni (*polmonite*), respiro affannoso (*dispnea*);
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- concentrazioni anomale di enzimi del fegato o del pancreas.

• **Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- disturbi del sistema linfatico dovuti ad un'infezione virale (*disordine linfoproliferativo associato a EBV);*
- coma;
- crisi convulsive;
- agitazione;
- cecità;
- infiammazione o danneggiamento del nervo degli occhi (*neurite ottica; neuropatia ottica*);
- insufficienza cardiaca;
- battito cardiaco irregolare (*aritmia*);
- tumore della pelle;
- reazioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, infiammazione, formazione di vesciche e lesione dei tessuti (*sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson*);

• **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione della vescica, che può provocare dolore durante la minzione e determinare la presenza di sangue nell'urina (cistite emorragica);
- sanguinamento dei polmoni (emorragia polmonare);
- sanguinamento del tessuto del cervello (emorragia cerebrale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fludarabina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Fludarabina Teva

- Il principio attivo è la fludarabina fosfato.
  1 ml di concentrato contiene 25 mg di fludarabina fosfato.
  Ogni flaconcino da 2 ml contiene 50 mg di fludarabina fosfato.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), idrossido di sodio (E524, per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fludarabina Teva e contenuto della confezione
Fludarabina Teva è una soluzione limpida, incolore o di colore leggermente giallo-brunastro, essenzialmente priva di particelle, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente con tappo in gomma, sigillo di alluminio e cappuccio di plastica a strappo. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - PO Box 552 - 2003 RN Haarlem (Olanda)
Teva Operations Poland Sp. z o.o. - ul. Mogilska 80 - 31-546 Kraków (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni sulla diluizione, sulla manipolazione e sull'eliminazione

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli specificati in basso.

Diluizione

La dose richiesta (calcolata in base alla superficie corporea del paziente) viene aspirata con una siringa.
In caso di iniezione endovenosa in bolo, tale dose deve essere ulteriormente diluita in 10 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. In alternativa, se somministrata per infusione, la dose richiesta può essere diluita in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e infusa in circa 30 minuti.
Gli studi clinici sono stati condotti con fludarabina diluita in 100 ml o in 125 ml di soluzione per iniezione di destrosio al 5% o in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Ispezione prima dell'utilizzo
Si devono utilizzare solo soluzioni trasparenti, incolori e prive di particelle. Questo prodotto non deve essere usato se la confezione risulta danneggiata.

Conservazione dopo diluizione

La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione preparata per iniezione o infusione è di:

Conservato in	Mezzo	Concentrazione	Stabile per
Sacca non in PVC	Cloruro di sodio allo 0,9%	0,3-6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2°C-8°C) o a luce/temperatura ambiente
	Glucosio al	0,3-6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2°C -8°C)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	5%		o a luce/temperatura ambiente
Flacone	Cloruro di sodio allo 0,9%	0,3-6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2°C -8°C) o a luce/temperatura ambiente
	Glucosio al 5%	0,3 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2°C -8°C) o a luce/temperatura ambiente
		6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2°C -8°C) o 3 giorni a luce/temperatura ambiente

Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere utilizzato immediatamente. Qualora non venisse utilizzato subito, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di stoccaggio della soluzione prima dell'utilizzo, che in genere non deve superare le 24 ore a 2 °C -8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Manipolazione ed eliminazione

La fludarabina non deve essere maneggiata da personale in stato di gravidanza.

Devono essere osservate le procedure per la corretta manipolazione e eliminazione, in accordo alla normativa locale per i farmaci citotossici.

Si raccomanda cautela nella manipolazione della soluzione di fludarabina. È consigliato l'uso di guanti di lattice e occhiali di protezione per evitare il contatto diretto in caso di rottura del flaconcino o di schizzi accidentali. In caso di contatto con pelle o mucose, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto della soluzione con gli occhi, risciacquarli abbondantemente con acqua. È necessario evitare l'inalazione.

Il medicinale è solo per uso singolo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normativa locale vigente per agenti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).