

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fludara, poeder voor oplossing voor injectie of infusie 50 mg/flacon fludarabinefosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fludara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fludara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fludara bevat als werkzaam bestanddeel fludarabinefosfaat wat de groei van nieuwe kankercellen stopt. Alle cellen van het lichaam produceren nieuwe identieke cellen door zich te delen. Fludara wordt opgenomen door de kankercellen en voorkomt dat zij zich delen.

Bij kanker van de witte bloedcellen (zoals bij *chronische lymfatische leukemie*) worden door het lichaam veel abnormale witte bloedcellen (*lymfocyten*) geproduceerd en in diverse gebieden in uw lichaam groeien de lymfeklieren. De abnormale witte bloedcellen kunnen hun ziektebestrijdende werk niet goed doen en kunnen mogelijk gezonde bloedcellen wegduwen. Hierdoor kunnen infecties, een vermindering van het aantal rode bloedcellen (*anemie*), bloeditstoringen, ernstige bloedingen of zelfs orgaanfalen optreden.

Fludara wordt gebruikt voor de behandeling van B-cel chronische lymfatische leukemie (B-CLL), bij patiënten bij wie de bloedcelproductie gezond genoeg is.

De eerste behandeling voor chronische lymfatische leukemie met Fludara mag alleen worden gestart bij patiënten met een gevorderde ziekte met symptomen die bij de ziekte optreden of bij wie aanwijzingen zijn dat de ziekte toeneemt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **ernstige nierproblemen**.
- U geeft **borstvoeding**.
- U heeft door een bepaalde vorm van bloedarmoede (*gedecompenseerde hemolytische anemie*) een laag aantal rode bloedcellen. Als dit het geval is, heeft uw arts u dit verteld.

- ▶ **Vertel het uw arts**, als u denkt dat één van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- Als uw **beenmerg** niet goed werkt, of als u een slecht werkend of onderdrukt **immuunsysteem** heeft of een voorgeschiedenis van **ernstige infecties**.
 - ▶ Uw arts kan beslissen u het geneesmiddel niet te geven of om voorzorgsmaatregelen te nemen.
- **Als u zich zeer ziek voelt**, als u ongebruikelijke **bloeduitstortingen** opmerkt, na een verwonding **meer bloedt dan gewoonlijk** of als u **veel infecties** oploopt.
- **Als uw urine** tijdens de behandeling **een rode of bruinachtige kleur** krijgt, of als u **uitslag of blaren of blaasjes op uw huid** krijgt.
 - ▶ Vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

Dit kunnen aanwijzingen zijn dat u een verminderd aantal rode bloedcellen heeft, wat veroorzaakt kan worden door de ziekte zelf of door de behandeling. Het kan tot een jaar duren, ongeacht of u eerder met Fludara bent behandeld. Het kan tijdens de behandeling ook gebeuren dat uw immuunsysteem andere delen van uw lichaam aanvalt of uw rode bloedcellen (dit heet een 'auto-immuunziekte'). Dit kunnen levensbedreigende aandoeningen zijn.

Als dit gebeurt, zal uw arts stoppen met de behandeling en kunt u andere medicatie krijgen zoals een bloedtransfusie met bestraald bloed (zie hieronder) en adreno-corticoïden.

Tijdens de behandeling met Fludara worden regelmatig bloedtesten afgenomen en wordt u nauwkeurig bewaakt.

- **Als u ongewone symptomen van het zenuwstelsel zoals een verstoord zicht bemerkt of hoofdpijn, verwardheid of toevallen.**

Het is onbekend wat de effecten van Fludara op het centraal zenuwstelsel zijn als het langdurig wordt gebruikt. Echter, patiënten die met de aanbevolen dosis zijn behandeld gedurende tot 26 kuren, konden de behandeling verdragen.

Als Fludara wordt gebruikt met de aanbevolen dosering, na de behandeling met andere medicaties of tegelijk met andere medicaties zijn de volgende bijwerkingen gemeld: neurologische aandoeningen gemanifesteerd door hoofdpijn, misselijkheid en braken, toevallen, gezichtsstoornissen waaronder gezichtsverlies, veranderingen in psychische toestand (abnormaal denken, verwardheid, veranderd bewustzijn) en soms neuromusculaire aandoeningen gemanifesteerd door spierzwakte in uw ledematen (waaronder onomkeerbare gedeeltelijke of volledige verlamming) (symptomen van *leuko-encefalopathie*, *acute toxische leuko-encefalopathie* of *reversibele posterior leukoencefalopathie-syndroom (RPLS)*).

Bij patiënten die doseringen kregen die viermaal zo hoog waren als de aanbevolen dosis zijn blindheid, coma en overlijden gerapporteerd. Sommige van deze symptomen traden ongeveer 60 of meer dagen vertraagd op na beëindiging van de behandeling.

Bij patiënten onder behandeling met doses die vier maal zo hoog zijn dan aanbevolen zijn blindheid, coma en overlijden gemeld. Sommige van deze symptomen traden vertraagd op, ongeveer 60 dagen of langer nadat de behandeling was gestopt. Bij sommige patiënten die Fludara kregen in doseringen die hoger waren dan de aanbevolen dosis zijn ook leuko-encefalopathie (LE), acute toxische leuko-encefalopathie (ATL) of reversibele posterior leukoencefalopathie-syndroom

(RPLS) gemeld. Dezelfde symptomen van LE, ATL of RPLS als hierboven beschreven zouden kunnen optreden.

LE, ATL en RPLS kunnen onomkeerbaar, levensbedreigend of fataal zijn.

Telkens wanneer LE, ATL of RPLS wordt vermoed, wordt uw behandeling met Fludara gestopt voor nadere onderzoeken. Als de diagnose LE, ATL of RPLS wordt bevestigd, zal uw arts uw behandeling met Fludara permanent staken.

- **Als u pijn in uw zij, bloed in uw urine of een verminderde hoeveelheid urine bemerkt.**

Als uw ziekte heel ernstig is, is uw lichaam mogelijk niet in staat om alle afvalproducten uit de cellen die door Fludara zijn vernietigd af te voeren. Dit heet “*tumorlyse syndroom*” en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken vanaf de eerste week van de behandeling. Uw arts is hiervan op de hoogte en geeft u mogelijk andere geneesmiddelen om dit te voorkomen.

- **Als er stamcellen moeten worden afgenomen** en u met Fludara wordt behandeld (of bent behandeld).
- **Als u een bloedtransfusie nodig heeft en u met Fludara wordt behandeld (of bent behandeld).**

Als u een bloedtransfusie nodig heeft, zal uw arts ervoor zorgen dat u alleen bestraald bloed krijgt. Er zijn ernstige complicaties en zelfs overlijden gemeld als onbestraald bloed werd gegeven.

- **Als u enige verandering aan uw huid bemerkt zowel tijdens uw behandeling als nadat uw behandeling is beëindigd.**
- **Als u huidkanker heeft of heeft gehad**, dan kan dit tijdens of na behandeling met Fludara erger worden of terugkeren. Het is mogelijk dat u huidkanker krijgt tijdens of na de behandeling met Fludara.

Waar u ook rekening mee moet houden, als u met Fludara wordt behandeld:

- **Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent**, behalve als uw arts duidelijk zegt dat u dit wel moet doen.
- **Vrouwen: u mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit medicijn. En u moet een voorbehoedsmiddel gebruiken dat goed werkt.** Dit moet tijdens de behandeling en 6 maanden lang na de behandeling. Dit medicijn kan namelijk slecht zijn voor de baby in uw buik. Wordt u zwanger tijdens uw behandeling? Vertel dit dan meteen aan uw arts. Uw arts beslist samen met u of u dit medicijn moet blijven gebruiken.
- **Mannen: u wordt geadviseerd geen kind te verwekken. En u moet een voorbehoedsmiddel gebruiken dat goed werkt.** Dit moet tijdens de behandeling en minimaal 3 maanden lang na de behandeling. Vraag advies over het bewaren van sperma voordat de behandeling begint. Dit medicijn kan de mannelijke vruchtbaarheid namelijk veranderen.
- **U mag geen borstvoeding geven** terwijl u wordt behandeld met Fludara.
- **Als u een vaccinatie nodig heeft, bespreek dit dan met uw arts**, omdat vaccinaties met een levend vaccin tijdens en na behandeling met Fludara moeten worden vermeden.

- **Als u nierproblemen heeft of als u ouder bent dan 65 jaar**, dan wordt er regelmatig bloed- en/of laboratoriumonderzoek verricht om uw nierfunctie te controleren. Als u ernstige nierproblemen heeft, zult u dit geneesmiddel helemaal niet krijgen (zie rubrieken 2 en 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Fludara bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom is Fludara niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Oudere patiënten en Fludara

Ouderen boven de 65 jaar zullen regelmatig onderzoek ondergaan om de nierfunctie te controleren (zie ook rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel').

Ouderen boven de 75 jaar zullen zeer nauwkeurig geobserveerd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fludara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt als u het volgende gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt:

- **Pentostatine** (*deoxycoformycine*), wat ook gebruikt wordt om B-cellen te behandelen. Deze twee geneesmiddelen samen gebruiken kan tot ernstige longproblemen leiden.
- **Dipyridamol**, wat wordt gebruikt om overmatige bloedstolling tegen te gaan, en andere gelijksoortige geneesmiddelen. Zij kunnen mogelijk de effectiviteit van de behandeling met Fludara verminderen.
- **Cytarabine** (*Ara-C*) wat gebruikt wordt om chronische lymfatische leukemie te behandelen. Als Fludara wordt gecombineerd met cytarabine kan de concentratie van Fludara in de leukemische cellen verhoogd worden. Het is echter niet aangetoond dat de totale concentraties in het bloed en de verwijdering van Fludara uit het lichaam verandert.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Vrouwen: u mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit medicijn. Onderzoek bij dieren en heel weinig ervaring bij mensen, hebben een risico op afwijkingen bij de ongeboren baby laten zien. En ook risico op verlies van de ongeboren baby vroeg in de zwangerschap, of vroegtijdige bevalling. Wordt u zwanger tijdens uw behandeling? Vertel dit dan meteen aan uw arts. Uw arts beslist samen met u of u dit medicijn moet blijven gebruiken.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u wordt behandeld met dit medicijn.

Vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen

Vrouwen: u moet een voorbehoedsmiddel gebruiken dat goed werkt. Dit moet tijdens de behandeling en 6 maanden lang na de behandeling. Dit medicijn kan namelijk slecht zijn voor de baby in uw buik. Mannen: u wordt geadviseerd geen kind te verwekken. En u moet een voorbehoedsmiddel gebruiken dat goed werkt. Dit moet tijdens de behandeling en minimaal 3 maanden lang na de behandeling. Vraag advies over het bewaren van sperma voordat de behandeling begint. Dit medicijn kan de mannelijke vruchtbaarheid namelijk veranderen.

Zowel mannen als vrouwen die van plan zijn om na de behandeling een kind te krijgen, wordt geadviseerd om met een arts te praten voordat de behandeling met Fludara wordt gestart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen last krijgen van vermoeidheid, gevoel van zwakte, gezichtsstoornissen, een onrustig gevoel of epileptische aanvallen tijdens de behandeling met Fludara. Probeer geen voertuig te besturen of machines te gebruiken, tot u zeker bent dat u geen last heeft van de behandeling.

Fludara bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium per dosering; het is dus nagenoeg natriumvrij.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Fludara dient te worden toegediend onder toezicht van een bevoegd arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Hoeveel Fludara wordt er toegediend?

De dosis die u krijgt is afhankelijk van uw lichaamsoppervlak. Dit wordt gemeten in vierkante meters (m²) en wordt door uw arts berekend aan de hand van uw lengte en gewicht.

De aanbevolen dosis is 25 mg fludarabinefostaat/m² lichaamsoppervlak

Hoe wordt Fludara toegediend?

Fludara wordt, in de vorm van een oplossing, gegeven als een injectie of – meestal – als een infusie.

Een infusie betekent dat het geneesmiddel via een infuus rechtstreeks in een ader wordt toegediend. Een infusie duurt ongeveer 30 minuten.

Uw arts zorgt ervoor dat Fludara niet naast de ader wordt toegediend (paraveneus). Als dit wel gebeurt, zijn hierdoor echter geen ernstige lokale bijwerkingen gemeld.

Hoe lang wordt Fludara gegeven?

De dosis krijgt u op **5 achtereenvolgende dagen eenmaal daags** toegediend.

Deze 5-daagse kuur wordt elke 28 dagen herhaald totdat uw arts besluit dat het best haalbare effect is bereikt (meestal na zes kuren).

De duur van de behandeling is afhankelijk van hoe succesvol uw behandeling is en hoe goed u Fludara verdraagt. De herhaalde kuur kan worden uitgesteld als de bijwerkingen een probleem vormen.

U zult regelmatig bloedtesten ondergaan tijdens de duur van de behandeling. Uw individuele dosis zal zorgvuldig bijgesteld worden naar aanleiding van het aantal rode bloedcellen en uw reactie op de therapie. De dosering kan worden verlaagd als de bijwerkingen een probleem vormen.

Als u nierproblemen heeft, of als u ouder bent dan 65, zult u regelmatig tests ondergaan om uw nierfunctie te controleren. Als uw nieren niet goed werken, kunt u een lagere dosis van dit geneesmiddel krijgen. Als uw nierenfunctie ernstig is verminderd zult u dit geneesmiddel helemaal niet krijgen (zie rubriek 2).

Als een Fludara-oplossing per ongeluk wordt gemorst

Als de Fludara-oplossing in contact komt met huid of de slijmvliezen van uw neus of mond, moeten deze met water en zeep grondig worden afgespoeld. Mocht de oplossing in de ogen komen, spoel de ogen dan grondig met een overvloedige hoeveelheid water. Voorkom blootstelling door inademing.

Als meer Fludara is toegediend dan zou mogen

Als u teveel Fludara heeft ontvangen, zal de Fludara-behandeling worden gestopt en zullen de symptomen worden behandeld.

Hoge doses kunnen leiden tot een ernstig verminderd aantal bloedcellen.

Voor intraveneus toegediende Fludara is gemeld dat overdosering kan leiden tot vertraagde blindheid, coma en zelfs overlijden.

Als een dosis Fludara is overgeslagen

Uw arts bepaalt op welke tijdstippen u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Als u denkt dat u een dosis hebt overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts kan samen met u beslissen om de behandeling met Fludara te stoppen als de bijwerkingen te ernstig worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u er niet zeker van bent wat de bijwerkingen hieronder zijn, vraag uw arts dan dit aan u uit te leggen.

Sommige bijwerkingen kunnen levensbedreigend zijn. **Vertel het onmiddellijk uw arts:**

- **Als u moeilijkheden heeft met ademen, als u hoest of als u pijn heeft op de borst met of zonder koorts.** Deze symptomen kunnen tekenen zijn van een infectie van de longen.
- **Als u ongewone bloedingen merkt, als u meer bloed dan normaal na een verwonding of als u veel infecties oploopt.** Dit kan worden veroorzaakt door een verminderd aantal bloedcellen. Dit kan ook leiden tot een verhoogd risico op (ernstige) infecties, die worden veroorzaakt door organismen die normaal in gezonde personen geen ziekte veroorzaken (*opportunistische infecties*), waaronder een late reactivatie van virussen, zoals bijvoorbeeld herpes zoster (*gordelroos*).
- **Als u pijn in uw zij heeft, bloed in uw urine heeft of minder urine produceert.** Deze kunnen wijzen op *tumorlyse syndroom* (zie rubriek 2).
- **Als u een huid- en/of slijmvliesreactie met roodheid, ontsteking, blaarvorming en afbraak van weefsel merkt.** Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (*Lyell's syndroom, Stevens-Johnson syndroom*).
- **Als u palpities heeft (als u zich plotseling bewust wordt van uw hartslag) of als u pijn op de borst heeft.** Deze kunnen wijzen op hartproblemen.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen, gerangschikt naar hoe vaak ze voorkomen.

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
 - Infecties (soms ernstig)
 - Infecties vanwege een onderdrukt immuunsysteem (*opportunistische infecties*)
 - Infectie van de longen (*pneumonie*) met mogelijke verschijnselen zoals moeite met ademen en/of hoesten met of zonder koorts
 - Afname van het aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) met de kans op bloedingen en bloedingen
 - Afname van het aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
 - Afname van het aantal rode bloedcellen (*anemie*)
 - Hoesten
 - Braken, diarree, misselijkheid (*nausea*)
 - Koorts
 - Vermoeidheid (*fatigue*)
 - Zwakte.

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
 - Andere bloedgerelateerde kankers (*myelodysplastisch syndroom, acute myeloïde leukemie*).
 - De meeste patiënten met deze aandoeningen werden eerder, tegelijkertijd of later behandeld met andere kankergeneesmiddelen (*alkylerende agentia, topoisomerase remmers*) of bestralingstherapie.
 - Beenmergdepressie (*myelosuppressie*)
 - Ernstige afname van de eetlust leidend tot gewichtsverlies (*anorexie*)
 - Verdoofd gevoel of zwakte in de ledematen (*perifere neuropathie*)
 - Verstoord zicht
 - Ontsteking van de binnenkant van de mond (*stomatitis*)
 - Huiduitslag
 - Zwelling door buitensporig vasthouden van vocht (*oedeem*)
 - Ontsteking van het slijmvlies van het spijsverteringskanaal van de mond tot aan de anus (*mucositis*)
 - Koude rillingen
 - Algemeen niet lekker voelen.

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
 - Autoimmuunziekte (zie rubriek 2)
 - Tumorlysesyndroom (zie rubriek 2)
 - Verwardheid
 - Schadelijkheid voor de longen: littekenvorming in de longen (*pulmonaire fibrose*) ontsteking van de longen (*pneumonitis*), kortademigheid (*dyspneu*)
 - Bloedingen in de maag of darmen
 - Abnormale concentraties van de enzymen van de lever of de alvleesklier.

- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
 - Verstoringen in het lymfestelsel door een virale infectie (*EBV-geassocieerde lymfoproliferatieve stoornis*)
 - Coma
 - Epileptische aanvallen
 - Onrustig gevoel (*agitatie*)
 - Blindheid
 - Ontsteking of schade aan de zenuw van de ogen (*optische neuritis, optische neuropathie*);
 - Verminderde pompkracht van het hart (*hartfalen*)
 - Onregelmatige hartslag (*aritmie*)
 - Huidkanker
 - Huid- en/of slijmvliesreacties met roodheid, ontsteking, blaarvorming en weefselafbraak (*Lyell's syndroom, Stevens-Johnson syndroom*).

- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - Bloeding in de hersenen
 - Neurologische aandoeningen gemanifesteerd door hoofdpijn, misselijkheid en braken, toevallen, gezichtsstoornissen waaronder gezichtsverlies, veranderingen in psychische toestand (abnormaal denken, verwardheid, veranderd bewustzijn) en soms neuromusculaire aandoeningen gemanifesteerd door spierzwakte in uw ledematen (waaronder onomkeerbare gedeeltelijke of volledige verlamming) (symptomen van *leuko-encefalopathie, acute toxische leuko-encefalopathie* of *reversibele posterior leukoencefalopathie-syndroom (RPLS)*).
 - Bloeding in de longen
 - Ontsteking van de blaas die pijn kan veroorzaken bij het plassen en kan leiden tot bloed in de urine (*hemorragische cystitis*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.Lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing

Gereconstitueerde Fludara dient onmiddellijk gebruikt te worden, of binnen 8 uur na reconstitutie indien bewaard bij kamertemperatuur, of binnen 24 uur na reconstitutie indien bewaard tussen 2 °C en 8 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is** fludarabinefosfaat. Elke injectieflacon bevat 50 mg Fludara. 1 ml oplossing bevat 25 mg Fludara.
- **De andere stoffen in dit middel zijn** mannitol en natriumhydroxide.

Hoe ziet Fludara er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fludara is een steriel poeder voor oplossing voor injectie of infusie in glazen injectieflacons van 10 ml. Het poeder wordt met water voor injectie opgelost en verder verdund. De oplossing is helder en kleurloos.

Fludara is verkrijgbaar in verpakkingen met 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrijk

EUROAPI UK Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU United Kingdom

In het register ingeschreven onder RVG 16849.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Fludara

Frankrijk	Fludara
Duitsland	Fludara
Griekenland	Fludara
Ierland	Fludara
Italië	Fludara
Nederland	Fludara
Portugal	Fludara
Spanje	Beneflur
Verenigd Koninkrijk	Fludara

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Reconstitutie

Fludara moet voor parenteraal gebruik worden geprepareerd door het aseptisch toevoegen van steriel water voor injectie. Na reconstitutie met 2 ml steriel water voor injectie moet het poeder in 15 seconden of korter volledig oplossen. Elke ml van de hierdoor ontstane oplossing bevat 25 mg Fludara, 25 mg mannitol en natriumhydroxide om de pH op 7,7 te brengen. Het pH-bereik voor het definitieve product is 7,2 – 8,2.

Verdunning

De vereiste dosis (berekend op basis van het lichaamsoppervlak van de patiënt) wordt in een injectiespuit opgezogen.

Voor een intraveneuze bolusinjectie wordt deze dosis verder verdund in 10 ml fysiologische zoutoplossing 0,9%. Als alternatief kan de vereiste dosis voor infusie in 100 ml fysiologische zoutoplossing 0,9% worden verdund en middels een intraveneus infuus gedurende ca. 30 minuten worden toegediend.

Voor klinisch onderzoek werd het product verdund in 100 ml of 125 ml dextrose-injectie 5% of fysiologische zoutoplossing 0,9%.

Controle voor gebruik

De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos. Het moet voorafgaand aan gebruik visueel worden gecontroleerd.

Alleen heldere en kleurloze oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt. Fludara mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is.

Verwerking en verwijdering

Fludara mag niet door zwanger personeel worden verwerkt.

Procedures voor het op de juiste wijze verwerken moeten in acht genomen worden, overeenkomstig de lokale richtlijnen inzake cytotoxische geneesmiddelen.

Het bereiden en verwerken van Fludara-oplossing dient voorzichtig te geschieden.

Het verdient aanbeveling om latex handschoenen en een veiligheidsbril te gebruiken teneinde bij het breken van de injectieflacon of bij het per ongeluk morsen blootstelling aan de vloeistof te voorkomen. Indien de vloeistof in contact komt met huid of slijmvliezen moeten deze delen met water en zeep grondig worden afgespoeld. Mocht de vloeistof in de ogen komen, spoel de ogen dan grondig met een overvloedige hoeveelheid water uit. Blootstellen door inademing dient te worden vermeden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikt of gemorst geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.