

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fludara 10 mg, filmomhulde tabletten 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*), bloeduitstortingen, 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 bloed 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 vier maal 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 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 geweest 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 weer ontstaan. 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 met Fludara wordt behandeld
- **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 rubriek 2 en 3).
- **Fludara kan aanleiding geven tot meer overgeven en misselijkheid** dan Fludara die intraveneus (via een ader) wordt toegediend. Als dit een probleem is, zal uw arts overwegen over te schakelen naar intraveneus (via de ader) toegediende Fludara.

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 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 veranderde.

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 begint.

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 auto te rijden of machines te gebruiken, tot u zeker bent dat u geen last heeft van de behandeling.

Fludara bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een type suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Fludara bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Fludara moet u innemen

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 40 mg fludarabinefostaat/m² lichaamsoppervlak, éénmaal per dag. De gebruikelijke dosis is 3 tot 10 tabletten, eenmaal daags. Het exacte aantal in te nemen tabletten zal precies door uw arts worden berekend.

Hoe moet u Fludara innemen

Slik de tablet in zijn geheel in met water. De tabletten niet kauwen of breken. U kunt Fludara innemen op een lege maag of samen met wat eten.

Hoe lang moet u Fludara innemen

Neem de dosis die door uw arts is berekend gedurende **5 achtereenvolgende dagen eens per dag**.

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.

Na elke kuurcyclus wordt uw bloed onderzocht. Uw individuele dosis zal zorgvuldig bijgesteld worden naar aanleiding van het aantal rode bloedcellen en uw reactie op de therapie. Als het aantal bloedcellen te laag is, kan uw volgende kuurcyclus met twee weken worden uitgesteld of kan de dosis worden verlaagd. De dosering kan worden verlaagd als de bijwerkingen een probleem vormen.

Als u bent behandeld met twee kuren en u reageerde niet op de behandeling, maar u heeft ook slechts weinig symptomen van verminderde aanmaak van bloedcellen, kan uw arts besluiten uw dosis te verhogen.

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 ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u teveel Fludara tabletten heeft ingenomen. Hoge doseringen kunnen leiden tot ernstig verlaagde aantallen bloedcellen.

Bij intraveneus toegediende Fludara is gemeld dat overdoseringen kunnen leiden tot blindheid (enige tijd na de behandeling), coma en zelfs overlijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Overleg zo spoedig mogelijk met uw arts als u denkt dat u een dosis hebt overgeslagen of als u heeft overgegeven na inname van een tablet.

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling van Fludara zonder advies van uw arts.

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 bloedt 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, 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-syndroom, Stevens-Johnsonsyndroom*).
- **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, gesorteerd op 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 mogelijkheid op bloedingen
 - Afname van het aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
 - Afname van het aantal rode bloedcellen (*anemie*)
 - Hoesten
 - Braken, diarree, misselijkheid (*nausea*)
 - Koorts
 - Vermoeidheid
 - Zwakte.

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
 - Andere bloedgerelateerde kankersoorten (*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)
 - Tumorlyse syndroom (zie rubriek 2)
 - Verwardheid
 - Schadelijk voor de longen: littekenvorming in de longen (*pulmonaire fibrose*) ontsteking van de longen (*pneumonitis*), kortademigheid (*dyspnoe*)
 - 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 lymfesysteem 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-syndroom, Stevens-Johnsonsyndroom*).

- **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 het etiket op de fles en de blisterfolie na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fludara is een cytotoxisch geneesmiddel. Het dient te allen tijde te worden bewaard in de originele, kindveilige verpakking.

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast bewaren. In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd op de wijze die bij u gelden voor cytotoxische geneesmiddelen en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof is** in dit middel is fludarabinefosfaat. Elk filmomhulde tablet Fludara bevat 10 mg fludarabinefosfaat.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
 - in de tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrije colloïdale silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat.
 - in het tabletomhulsel: hypromellose, talc, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide pigment (geel (E172)), ijzeroxide pigment (rood (E172))

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

Fludara zijn zalmroze, capsulevormige, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met 'LN' in een regelmatige zeshoek aan één zijde.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met elk 5 tabletten. De blisterverpakkingen zijn gemaakt van polyamide/aluminium/polypropyleen thermisch vervormbaar folie met een afsluitfolie van aluminium. De blisterverpakkingen worden verpakt in een tablettencontainer van polyethyleen met een kindveilige schroefdop van polypropyleen.

Fludara is verkrijgbaar in verpakkingen met

- 15 tabletten in 3 blisters in een kindveilige fles
- 20 tabletten in 4 blisters in een kindveilige fles

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

EUROAPI UK Limited
Hollands Road
Haverhill
CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder RVG 26919.

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

Oostenrijk	Fludara
Denemarken	Fludara
Finland	Fludara
Frankrijk	Fludara
Griekenland	Fludara
Ierland	Fludara
IJsland	Fludara
Italië	Fludara
Nederland	Fludara
Noorwegen	Fludara
Portugal	Fludara
Spanje	Beneflur
Zweden	Fludara
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.

Verwerking en verwijdering

Fludara mag niet door zwanger personeel worden verwerkt.

Procedures voor het op de juiste wijze verwerken moeten opgevolgd worden overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische geneesmiddelen. Afvalmateriaal mag worden verwijderd door middel van verbranding.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische geneesmiddelen.