

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fludara 50 mg poudre pour solution injectable ou poudre pour solution pour perfusion Phosphate de fludarabine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

- 1. Qu'est-ce que Fludara et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fludara**
- 3. Comment utiliser Fludara**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Fludara**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Fludara et dans quel cas est-il utilisé

Fludara contient du phosphate de fludarabine comme substance active qui bloque la croissance de nouvelles cellules cancéreuses. Toutes les cellules du corps produisent de nouvelles cellules identiques en se divisant. Fludara est capté par les cellules cancéreuses et les empêche de se diviser.

Dans les cancers des globules blancs (tels que la leucémie lymphoïde chronique), le corps produit de nombreux globules blancs anormaux (*lymphocytes*) et les ganglions lymphatiques commencent à augmenter de volume dans diverses parties du corps. Les globules blancs anormaux ne parviennent pas à exécuter leurs fonctions normales de lutte contre les infections et ils peuvent refouler les cellules sanguines saines. Les conséquences de ceci peuvent être l'apparition d'infections, une diminution du nombre de globules rouges (*anémie*), l'apparition de bleus, une grave hémorragie voire la défaillance d'un organe.

Fludara est utilisé dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) chez les patients dont la production de cellules sanguines saines est suffisante.

Le traitement d'une leucémie lymphoïde chronique par Fludara en première intention doit être réservé aux patients atteints d'une forme avancée de la maladie, avec des symptômes liés à la maladie ou des signes d'évolution de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fludara

N'utilisez jamais Fludara :

- **si vous êtes allergique** au phosphate de fludarabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **si vous allaitez**
- **si vous souffrez de graves problèmes aux reins**
- **si votre taux de globules rouges est bas en raison d'un type d'anémie (*anémie hémolytique décompensée*)**. Si vous souffrez de cette affection, votre médecin vous en aura

informé(e).

Si vous pensez être concerné(e) par l'une de ces situations, **parlez-en à votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fludara

- si votre **moelle osseuse** ne fonctionne pas correctement ou si votre **système immunitaire** fonctionne mal ou est déprimé ou si vous avez des antécédents d'**infections graves**
 - ▶ Votre médecin pourrait décider de ne pas vous donner ce médicament ou de prendre des précautions particulières.
- **si vous ne vous sentez vraiment pas bien, si vous remarquez l'apparition inhabituelle de bleus, si vous saignez plus abondamment que d'habitude après une blessure, ou si vous avez l'impression d'attraper de nombreuses infections.**
- **si, en cours de traitement, vous présentez des urines rouges à brunâtres, une éruption ou de quelconques ampoules au niveau de la peau.**
 - ▶ Prévenez immédiatement votre médecin.

Il pourrait s'agir de signes d'une diminution du nombre de cellules sanguines causée soit par la maladie elle-même, soit par le traitement. Cela peut durer jusqu'à un an, que vous ayez ou non déjà été traité(e) par Fludara. Pendant le traitement par Fludara, votre système immunitaire peut également attaquer diverses parties de votre corps ou vos globules rouges (ce que l'on appelle des « *affections auto-immunes* »). Ces affections sont potentiellement mortelles.

Dans ce cas, votre médecin interrompra votre traitement et vous pourriez recevoir d'autres traitements tels qu'une transfusion de sang irradié (voir plus loin) et des adrénocorticoïdes.

Des analyses sanguines régulières seront effectuées pendant le traitement et vous serez surveillé(e) de manière étroite pendant le traitement par Fludara.

- **Si vous remarquez l'apparition de symptômes inhabituels du système nerveux tels que des troubles de la vue, maux de tête, confusion, convulsions**

Les effets sur le système nerveux central d'une utilisation prolongée de Fludara ne sont pas connus. Cependant, des patients traités par jusqu'à 26 cures avec la dose recommandée l'ont toléré.

Lorsque Fludara est utilisé à la dose recommandée, après un traitement par certains autres médicaments ou en même temps que certains autres médicaments, les effets indésirables suivants ont été rapportés :
troubles neurologiques se manifestant par des maux de tête, une envie de vomir (nausées) et des vomissements, des convulsions, des troubles visuels comprenant une perte de vision, des changements de l'état mental (troubles de la pensée, confusion, altération de la conscience) et parfois des troubles neuromusculaires se manifestant par une faiblesse musculaire dans les membres (en ce compris une paralysie irréversible, partielle ou complète) (symptômes d'une leucoencéphalopathie, d'une leucoencéphalopathie toxique aiguë ou d'un syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible [SLPR]).

Des cas de cécité, de coma et de décès ont été signalés chez des patients qui avaient reçu des doses

quatre fois supérieures aux doses recommandées. Certains de ces symptômes sont apparus avec un délai d'environ 60 jours ou plus après l'arrêt du traitement. Chez certains patients recevant Fludara à des doses supérieures à la dose recommandée, une leucoencéphalopathie (LE), une leucoencéphalopathie toxique aigüe (LTA) ou un syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (SLPR) ont également été rapportés. Les mêmes symptômes de LE, LTA ou SLPR que ceux décrits ci-dessus peuvent se produire.

Les LE, LTA et SLRP peuvent être irréversibles, mettre la vie en danger, ou être mortels.

Chaque fois qu'une LE, une LTA ou un SLPR sont soupçonnés, le traitement par Fludara sera arrêté pour plus d'investigations. Si le diagnostic de LE, LTA ou SLPR est confirmé, le médecin arrêtera définitivement le traitement par Fludara.

- **si vous remarquez une quelconque douleur au niveau de votre flanc, du sang dans les urines ou une diminution de la quantité d'urine,**

Si votre maladie est très grave, il se pourrait que votre corps ne soit pas capable d'éliminer tous les déchets des cellules détruites par Fludara. C'est ce que l'on appelle le *syndrome de lyse tumorale* et cela peut **provoquer une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques** dès la première semaine de traitement. Votre médecin est conscient de ce risque et il/elle pourrait vous donner d'autres médicaments afin d'essayer d'éviter ce problème.

- **si vous devez subir un prélèvement de cellules souches** et que vous êtes (ou avez été) traité(e) par Fludara,
- **si vous avez besoin d'une transfusion sanguine et que vous êtes (ou avez été) traité(e) par Fludara,**

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, votre médecin s'assurera que vous receviez uniquement du sang traité par irradiation. Il y a eu des complications graves et même des décès lors de transfusions de sang non irradié.

- **si vous remarquez une quelconque modification au niveau de la peau, que ce soit en cours de traitement ou après la fin du traitement,**
- **si vous avez ou si vous avez eu un cancer de la peau,** il pourrait s'aggraver ou réapparaître pendant le traitement par Fludara ou plus tard. Vous pourriez développer un cancer de la peau pendant ou après un traitement par Fludara.

Autres faits à prendre en considération lors d'un traitement par Fludara :

- **Les hommes et les femmes fertiles** doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et au moins 6 mois après la fin de celui-ci. Un risque d'effets délétères du Fludara pour le bébé à naître n'est pas exclu. Votre médecin évaluera soigneusement le bénéfice de votre traitement par rapport au risque pour l'enfant à naître, et si vous êtes enceinte, il ne vous prescrira Fludara que si cela est clairement nécessaire.
- **si vous envisagez d'allaiter ou si vous allaitez,** vous ne devez pas commencer ou continuer l'allaitement pendant votre traitement par Fludara.
- **si vous devez être vacciné(e), demandez conseil à votre médecin** car l'administration de

vaccins vivants doit être évitée pendant et après un traitement par Fludara.

- **si vous souffrez de problèmes rénaux ou que vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans**, des analyses sanguines et/ou de laboratoire seront effectuées régulièrement afin de contrôler votre fonction rénale. Si vos problèmes rénaux sont graves, vous ne recevrez tout simplement pas ce médicament (*voir rubrique 2 et rubrique 3*).

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Fludara n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans. Par conséquent, Fludara n'est pas recommandé chez l'enfant.

Patients plus âgés et Fludara :

Les personnes de plus de 65 ans passeront des tests réguliers de la fonction rénale (voir également la section 3. Comment prendre Fludara).

Les personnes de plus de 75 ans seront particulièrement surveillées.

Autres médicaments et Fludara:

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez ou avez pris les substances suivantes :

- **pentostatine** (*désoxycofomycine*), également utilisée dans le traitement de la LLC-B. La prise de ces deux médicaments simultanément peut provoquer de graves problèmes pulmonaires.
- **dipyridamole**, utilisé dans la prévention d'une coagulation excessive, ou autre médicaments similaires. Elles sont susceptibles de réduire l'efficacité de Fludara oral.
- **cytarabine** (*Ara-C*) utilisée dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique. Si Fludara est associé avec la cytarabine, les taux de forme active de Fludara dans les cellules leucémiques peuvent augmenter. Toutefois, ni les concentrations totales au niveau du sang ni l'élimination ne sont affectées.

Grossesse, allaitement et fertilité:

Grossesse :

Fludara ne doit pas être administré chez les patientes enceintes car les études chez l'animal et une expérience très limitée chez l'Homme ont montré de possibles risques de malformations chez l'enfant à naître ainsi que la possibilité de fausse-couche en début de grossesse ou d'accouchement prématuré.

- **Si vous êtes enceinte ou que vous pensez que vous pourriez être enceinte**, prévenez immédiatement votre médecin.

Votre médecin évaluera soigneusement le bénéfice de votre traitement par rapport au risque possible pour l'enfant à naître, et si vous êtes enceinte, il ne vous prescrira Fludara que si cela est clairement nécessaire.

Allaitement :

Vous ne devez pas commencer ou continuer d'allaiter durant votre traitement par Fludara, car ce médicament peut interférer avec la croissance et le développement de votre bébé.

Fertilité :

Les hommes et les femmes qui sont fertiles doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 mois par la suite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Certaines personnes peuvent présenter des convulsions, de la confusion ou de l'agitation ou se sentir fatigué(e) ou affaibli(e) ou avoir des troubles de la vue pendant le traitement par Fludara. Ne tentez pas de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines avant d'être certain(e) de ne pas être affecté(e).

Fludara contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium, ce qui signifie qu'il est pratiquement sans sodium.

3. Comment utiliser Fludara

Fludara doit être administré sous la supervision d'un médecin qualifié expérimenté dans l'utilisation de traitements anticancéreux.

Quantité de Fludara administrée

La dose administrée dépendra de votre surface corporelle. Celle-ci est mesurée en mètres carrés (m²), et est calculée par votre médecin à partir de votre taille et de votre poids.

La dose recommandée est de 25 mg de phosphate de fludarabine/m² de surface corporelle.

Mode d'administration de Fludara

Fludara est administré sous forme de solution en injection ou le plus souvent en perfusion.

Une perfusion est l'administration d'un médicament au goutte-à-goutte directement dans la circulation sanguine via une veine. Une perfusion dure environ 30 minutes.

Votre médecin s'assurera que Fludara ne soit pas administré à côté de la veine (en paraveineux). Si cela devait toutefois survenir, aucun effet indésirable local grave n'a été signalé.

Durée d'administration de Fludara

La dose sera administrée **une fois par jour pendant 5 jours d'affilée**.

Cette cure de traitement de 5 jours sera répétée tous les 28 jours jusqu'à ce que votre médecin estime que le meilleur effet possible a été obtenu (habituellement après 6 cures).

La durée du traitement dépend du succès du traitement et de votre tolérance à Fludara. La cure suivante peut être différée si des effets indésirables posent problème.

Des analyses sanguines seront effectuées régulièrement pendant le traitement. La dose sera soigneusement ajustée à votre situation particulière en fonction du nombre de cellules sanguines et de votre réponse au traitement.

La posologie pourrait être réduite si les effets indésirables posaient problème.

Si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous avez de plus de 65 ans, des analyses seront régulièrement effectuées afin de contrôler votre fonction rénale. Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, une dose plus faible du médicament pourrait vous être administrée. Si votre fonction rénale est nettement réduite, vous ne recevrez tout simplement pas ce médicament (*voir rubrique 2*).

En cas de fuite accidentelle de solution de Fludara

En cas de contact entre la solution de Fludara et votre peau ou vos muqueuses nasale ou buccale, nettoyer soigneusement la zone à l'aide de savon et d'eau. En cas de contact entre la solution et vos yeux, rincer abondamment avec de l'eau du robinet. Eviter toute exposition par inhalation.

Si vous avez utilisé plus de Fludara que vous n'auriez dû

S'il y a un risque que vous ayez reçu une dose excessive, votre médecin interrompra le traitement et

traitera les symptômes.

Des doses élevées peuvent provoquer une diminution importante du nombre de cellules sanguines. Lors de surdosage au Fludara administré par voie intraveineuse, des cas de cécité retardée, de coma et même de décès ont été signalés.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fludara, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Fludara

Votre médecin fixera les heures auxquelles vous recevrez ce médicament. Si vous pensez qu'une dose ait pu être oubliée, parlez-en à votre médecin dès que possible.

Si vous arrêtez d'utiliser Fludara

Vous et votre médecin pourriez décider d'interrompre le traitement par Fludara en cas d'effets indésirables trop importants.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. En cas de doute sur la signification des effets indésirables suivants, demandez à votre médecin de vous fournir de plus amples explications.

Certains effets indésirables sont potentiellement mortels. **Prévenez immédiatement votre médecin.**

- **si vous présentez des difficultés respiratoires, de la toux ou une douleur au niveau de la poitrine accompagnée ou non de fièvre.**
Il pourrait s'agir de signes d'une infection au niveau des poumons.
- **si vous remarquez l'apparition inhabituelle de bleus, si vous saignez de manière plus abondante que d'habitude après une blessure ou si vous avez l'impression d'attraper de nombreuses infections.** Ces symptômes pourraient être liés à une diminution du nombre de cellules sanguines. Cela pourrait également entraîner un risque accru d'infections (graves) provoquées par des microbes qui n'occasionnent habituellement pas de maladie chez les personnes en bonne santé (*infections opportunistes*), y compris une réactivation tardive de virus, par exemple l'herpès zoster.
- **si vous remarquez une quelconque douleur dans votre flanc, du sang dans les urines ou une diminution de la quantité d'urine.** Il pourrait s'agir de signes de *syndrome de lyse tumorale* (voir rubrique 2).
- **si vous remarquez une quelconque réaction cutanée et/ou muqueuse avec rougeur, inflammation, apparition d'ampoules et d'altération des tissus.** Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique grave (*syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson*).
- **si vous ressentez des palpitations (si vous devenez soudain conscient(e) de vos battements de cœur) ou une douleur au niveau de la poitrine.** Il pourrait s'agir de signes de problèmes cardiaques.

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

- **Très fréquent** (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)
 - Infections (parfois graves) ;
 - Infections liées à la dépression du système immunitaire (*infections opportunistes*) ;
 - Infection des poumons (*pneumonie*) accompagnée d'éventuels symptômes tels que difficultés respiratoires et/ou toux avec ou sans fièvre ;
 - Diminution du nombre de plaquettes (*thrombocytopénie*) avec un risque d'apparition de bleus et de saignements ;
 - Diminution du nombre de globules blancs (*neutropénie*) ;
 - Diminution du nombre de globules rouges (*anémie*) ;
 - Toux ;
 - Vomissements, diarrhée, nausées ;
 - Fièvre ;
 - Fatigue ;
 - Faiblesse.

- **Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
 - Autres cancers du sang (syndrome myélodysplasique, leucémie myéloïde aigüe). La plupart des patients présentant ces maladies ont été précédemment traités ou sont traités de façon concomitante ou ont été ultérieurement traités par d'autres anticancéreux (agents alkylants, inhibiteurs de la topoisomérase) ou par des radiothérapie;

 - Dépression de la moelle osseuse (*myélosuppression*) ;
 - Importante perte d'appétit provoquent une perte de poids (*anorexie*) ;
 - Engourdissement ou faiblesse au niveau des membres (*neuropathie périphérique*) ;
 - Troubles de la vue ;
 - Inflammation à l'intérieur de la bouche (*stomatite*) ;
 - Eruption cutanée ;
 - Gonflement dû à un excès de rétention d'eau (*œdème*) ;
 - Inflammation de la muqueuse du tube digestif de la bouche à l'anus (*mucite*) ;
 - Frissons ;
 - Malaise général.

- **Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
 - Affection auto-immune (voir rubrique 2).
 - Syndrome de lyse tumorale (voir rubrique 2) ;
 - Confusion ;
 - Toxicité pulmonaire ; apparition de cicatrices partout dans les poumons (*fibrose pulmonaire*), inflammation des poumons (*pneumopathie*), essoufflement (*dyspnée*) ;
 - Saignement au niveau de l'estomac ou des intestins ;
 - Taux anormaux d'enzymes hépatiques ou pancréatiques ;

- **Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)
 - Affections du système lymphatique liées à une infection virale (*syndrome lymphoprolifératif associé au virus d'Epstein-Barr*)

- Coma ;
- Convulsions ;
- Agitation ;
- Cécité ;
- Inflammation ou lésions au niveau du nerf optique (*névrite optique ; neuropathie optique*) ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Battements de cœur irréguliers (*arythmie*).
- Cancer de la peau
- Réaction cutanée et/ou muqueuse avec rougeur, inflammation, apparition d'ampoules et d'altération des tissus (*syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson*).
-
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- Hémorragie cérébrale
- troubles neurologiques se manifestant par des maux de tête, une envie de vomir (nausées) et des vomissements, des convulsions, des troubles visuels comprenant une perte de vision, des changements dans l'état mental (troubles de la pensée, confusion, altération de la conscience) et parfois des troubles neuromusculaires se manifestant par une faiblesse musculaire dans les membres (en ce compris une paralysie irréversible, partielle ou complète) (symptômes de leucoencéphalopathie, de leucoencéphalopathie toxique aiguë ou de syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible [SLPR]).
- Hémorragie pulmonaire
- Inflammation de la vessie pouvant provoquer une douleur au moment d'uriner et la présence de sang dans les urines (cystite hémorragique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l' Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fludara

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts

Pas de précautions particulières de conservation.

Solutions reconstituées et diluées

Après reconstitution, Fludara doit être utilisé immédiatement ou dans les 8 heures suivant la reconstitution s'il est conservé à température ambiante, ou dans les 24 heures s'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fludara :

- **La substance active est** le phosphate de fludarabine. Chaque flacon contient 50 mg de phosphate de fludarabine. 1 millilitre de solution reconstituée contient 25 mg de phosphate de fludarabine.
- **Les autres composants sont** le mannitol et l'hydroxyde de sodium.

Aspect de Fludara et contenu de l'emballage extérieur :

Fludara est une poudre stérile blanche pour solution injectable ou pour solution pour perfusion présentée en flacons en verre de 10ml. La poudre est reconstituée dans de l'eau pour injection puis encore diluée. La solution reconstituée est transparente et incolore.

Fludara est disponible dans des emballages contenant 5 flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE170387

Fabricant:

Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Allemagne
Et/ou
Genzyme Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill CB9 8PU, Royaume-Uni

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est enregistré dans les pays du EEA :

Autriche	Fludara
Belgique	Fludara
Danemark	Fludara
France	Fludara
Finlande	Fludara
Allemagne	Fludara
Grèce	Fludara
Irlande	Fludara
Italie	Fludara
Luxembourg	Fludara
Pays-Bas	Fludara
Portugal	Fludara
Espagne	Beneflur
Suède	Fludara
RU	Fludara

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2019.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Reconstitution

Fludara doit être préparé pour un usage parentéral en ajoutant aseptiquement de l'eau stérile pour injection. Après reconstitution avec 2 ml d'eau stérile pour injection, la poudre doit se dissoudre entièrement en 15 secondes ou moins. Chaque ml de la solution résultante contiendra 25 mg de phosphate de fludarabine, 25 mg de mannitol, et de l'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH à 7,7). La gamme de pH du produit final est 7,2-8,2.

Dilution

La dose requise (calculée sur la base de la surface corporelle du patient) est aspirée dans une seringue. Pour une injection en bolus intraveineux, cette dose est ensuite diluée dans 10 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Alternativement, pour une perfusion, la dose requise peut être diluée dans 100 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) et perfusée en 30 minutes environ.

Dans des études cliniques, le produit a été dilué dans 100 ml ou 125 ml de dextrose à 5 % ou de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour injection.

Inspection avant utilisation

La solution reconstituée doit être claire et incolore. Elle doit être inspectée visuellement avant utilisation.

Seules les solutions claires, incolores et sans particules peuvent être utilisées. Fludara ne doit pas être utilisé si l'emballage est défectueux.

Manipulation et élimination

Fludara ne doit pas être manipulé en cas de grossesse.

Les procédures concernant la manipulation doivent être suivies selon les exigences locales pour les médicaments cytotoxiques.

Il faut être prudent dans la manipulation et la préparation de la solution de Fludara. L'utilisation de gants en latex et de lunettes de sécurité est recommandée pour éviter une exposition en cas de bris d'ampoule ou de tout autre déversement accidentel. Si la solution entre en contact avec les muqueuses ou la peau, la zone doit être soigneusement lavée à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer ceux-ci soigneusement avec de grandes quantités d'eau. L'exposition par inhalation doit être évitée.

Le médicament est à usage unique. Tout médicament non utilisé, déversement ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.