

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Fludara 50 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie**  
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.
- 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 Fludara gebruikt**
- 2. Wanneer mag u Fludara niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u Fludara?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Fludara?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**1. Wat is Fludara en waarvoor wordt Fludara gebruikt**

Fludara bevat de werkzame stof fludarabinefosfaat die de groei van nieuwe kankercellen remt. Alle cellen van het lichaam produceren nieuwe cellen door celdeling. Fludara wordt door de kankercellen opgenomen en zet dan de celdeling stop.

Bij kanker van de witte bloedcellen (zoals chronische lymfatische leukemie) produceert het lichaam veel abnormale witte bloedcellen (*lymfocyten*) en de lymfeklieren beginnen op verschillende plaatsen in het lichaam te groeien. De abnormale witte bloedcellen kunnen de normale ziektebestrijdende functies niet vervullen en kunnen de gezonde bloedcellen verdringen. Dat kan leiden tot infecties, een daling van het aantal rode bloedcellen (*bloedarmoede*), blauwe plekken, ernstige bloedingen of zelfs orgaanfalen.

Fludara wordt gebruikt bij de behandeling van chronische lymfatische B-celleukemie (B-CLL) bij patiënten met een voldoende productie van gezonde bloedcellen.

De eerste behandeling van chronische lymfatische leukemie met Fludara mag alleen worden gestart bij patiënten met een gevorderde ziekte met ziektesymptomen of aanwijzingen van progressie van de ziekte.

**2. Wanneer mag u Fludara niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u Fludara niet gebruiken?:**

- **u bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **als u borstvoeding geeft**
- **als u ernstige nierproblemen hebt**
- **als uw aantal rode bloedcellen laag is wegens een bepaald type anemie** (*gedecompenseerde hemolytische anemie*). Als u die aandoening hebt, zal uw arts u dat verteld hebben.

**Vertel uw arts** als u denkt dat een van die punten op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fludara?:**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fludara gebruikt.

- als uw **beenmerg** niet goed werkt of als uw **immuunsysteem** slecht werkt of onderdrukt is of in geval van een voorgeschiedenis van **ernstige infecties**
  - ▶ Uw arts kan beslissen om u dit geneesmiddel niet te geven of hij kan voorzorgsmaatregelen nemen.
- **als u zich zeer ziek voelt, als u ongewone blauwe plekken opmerkt, als u meer bloedt dan normaal na een verwonding of als u infecties oploopt**
- **als u tijdens behandeling rode of bruine urine vertoont of een huiduitslag of blaren op uw huid.**
  - ▶ Neem meteen contact op met uw arts.

Dat kunnen tekenen zijn van een daling van het aantal bloedcellen, die kan worden veroorzaakt door de ziekte zelf of door de behandeling. Dit kan tot een jaar lang aanhouden, afhankelijk van het feit of u voordien al een behandeling met Fludara hebt gekregen. Tijdens de behandeling met Fludara kan uw immuunsysteem ook verschillende delen van uw lichaam of uw rode bloedcellen aanvallen (“*auto-immuunziekten*” genoemd). Die aandoeningen kunnen levensbedreigend zijn. Als dat het geval is, zal uw arts uw behandeling stopzetten en zal u misschien een verdere behandeling krijgen zoals transfusie van bestraald bloed (zie verder) en adrenocorticoïden.

Er zullen regelmatig bloedtests worden uitgevoerd tijdens de behandeling en u zal van dichtbij worden gemonitord terwijl u wordt behandeld met Fludara.

### **als u ongewone symptomen van uw zenuwstelsel opmerkt zoals gezichtsstoornissen, hoofdpijn, verwarring, stuiptrekkingen.**

Als Fludara gedurende lange tijd wordt gebruikt, zijn de effecten ervan op het centrale zenuwstelsel niet bekend. Maar patiënten die met de aanbevolen dosering werden behandeld gedurende tot 26 behandelingskuren, konden het verdragen.

Wanneer Fludara wordt gebruikt bij de aanbevolen dosis, na behandeling met sommige andere geneesmiddelen of gelijktijdig met sommige andere geneesmiddelen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

neurologische aandoeningen die zich manifesteren door hoofdpijn, zich ziek voelen (misselijkheid) en braken, epileptische aanvallen, visuele stoornissen zoals verlies van gezichtsvermogen, veranderingen in de mentale toestand (abnormale gedachten, verwardheid, veranderd bewustzijn) en af en toe neuromusculaire aandoeningen die zich manifesteren door spierzwakte in de ledematen (inclusief onomkeerbare gedeeltelijke of volledige verlamming) (symptomen van leuko-encefalopathie, acute toxische leuko-encefalopathie of posterieur reversibel leuko-encefalopathie syndroom (RPLS)).

Bij patiënten die doseringen hebben gekregen die viermaal hoger waren dan de aanbevolen dosering, werden blindheid, coma en de dood gerapporteerd. Sommige van die symptomen zijn laat opgetreden

ongeveer 60 dagen of langer nadat de behandeling werd stopgezet. Bij een aantal patiënten die Fludara kregen met doseringen hoger dan de aanbevolen dosis, zijn ook leuko-encefalopathie (LE), acute toxische leuko-encefalopathie (ATL) of posterieur reversibel encefalopathie syndroom (RPLS) gemeld. Dezelfde symptomen van LE, ATL of RPLS zoals hierboven beschreven kunnen zich voordoen.

LE, ATL, RPLS kunnen reversibel, levensbedreigend of fataal zijn.

Wanneer LE, ATL of RPLS wordt vermoed, wordt uw behandeling met Fludara stopgezet voor verder onderzoek. Als de diagnose van LE, ATL of RPLS wordt bevestigd, zal uw arts uw behandeling met Fludara permanent stopzetten.

- **als u pijn in uw zij, bloed in uw urine of een verminderde hoeveelheid urine opmerkt**

Als uw ziekte zeer ernstig is, zal uw lichaam misschien niet in staat zijn om alle afvalproducten te verwijderen van de cellen die door Fludara worden vernietigd. Dat wordt tumorlysisyndroom genoemd en **kan nierinsufficiëntie en hartproblemen veroorzaken** vanaf de eerste week van de behandeling. Uw arts kent dat en kan u andere geneesmiddelen geven om dat te voorkomen.

- **als er stamcellen moeten worden verzameld** en als u wordt (of werd) behandeld met Fludara

- **als u een bloedtransfusie moet krijgen en als u wordt (of werd) behandeld met Fludara.**

Als u een bloedtransfusie moet krijgen, zal uw arts ervoor zorgen dat u alleen bloed krijgt dat werd behandeld met bestraling. Er zijn ernstige complicaties, soms zelfs met dodelijke afloop, opgetreden bij transfusie van onbestraald bloed.

- **als u veranderingen van uw huid opmerkt terwijl u dit geneesmiddel krijgt of nadat u de behandeling beëindigd hebt.**

- **Als u huidkanker hebt of gehad hebt**, kan die verergeren of weer de kop opsteken tijdens of na de behandeling met Fludara. U kunt huidkanker ontwikkelen tijdens of na behandeling met Fludara.

#### **Andere zaken die in acht moeten worden genomen als u wordt behandeld met Fludara:**

- **Vruchtbare mannen en vrouwen** moeten een efficiënt voorbehoedmiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minstens 6 maanden nadien. Het kan niet worden uitgesloten dat Fludara schade zou kunnen berokkenen aan een ongeboren baby. Uw arts zal zorgvuldig de baten van uw behandeling afwegen tegen een mogelijk risico voor het ongeboren kind en, als u zwanger bent, u alleen behandelen met Fludara als het strikt noodzakelijk is.
- **indien u borstvoeding geeft of overweegt dit te doen** mag u hiermee niet doorgaan of starten wanneer u wordt behandeld met Fludara.

- **als u een vaccinatie moet krijgen, moet u dat bespreken met uw arts**, omdat levende vaccins moeten worden vermeden tijdens en na behandeling met Fludara.
- **als u nierproblemen hebt of als u ouder bent dan 65 jaar** zullen er regelmatig bloed- en / of laboratoriumtests worden uitgevoerd om uw nierfunctie te checken. Als uw nierproblemen ernstig zijn, zal u dit geneesmiddel helemaal niet krijgen (*zie rubriek 2 en rubriek 3*).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Fludara bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. Fludara wordt daarom niet voor gebruik bij kinderen aanbevolen.

### **Oudere patiënten en Fludara:**

**Mensen ouder dan 65** worden regelmatig getest op nierfunctie (zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u Fludara?).

**Mensen ouder dan 75** zullen met name nauwlettend worden gecontroleerd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen:**

Gebruikt u naast Fludara nog andere geneesmiddelen of 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 of apotheker.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten over:

- **pentostatine** (*desoxicoformycine*), wordt ook gebruikt om B-CLL te behandelen; het gelijktijdig gebruik van deze twee geneesmiddelen kan leiden tot ernstige longproblemen.
- **dipyridamol**, wordt gebruikt om te sterke bloedstolling te voorkomen, of andere soortgelijke geneesmiddelen; ze kunnen de doeltreffendheid van Fludara per os verminderen.
- **cytarabine** (*Ara-C*), wordt gebruikt om chronische lymfatische leukemie te behandelen. Als Fludara wordt gecombineerd met cytarabine, kunnen de concentraties van de actieve vorm van Fludara in leukemische cellen stijgen. Maar de totale spiegels in het bloed en de eliminatie ervan uit het bloed veranderen niet.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:**

#### **Zwangerschap**

Fludara mag niet aan zwangere vrouwen gegeven worden omdat studies in dieren en beperkte ervaring bij mensen hebben aangetoond dat er een mogelijk risico bestaat op afwijkingen bij het ongeboren kind, een vroege stop van de zwangerschap of een te vroege geboorte.

- **Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn**, moet u dat meteen aan uw arts melden.

Uw arts zal het voordeel van uw behandeling zorgvuldig afwegen tegen een mogelijk risico voor een ongeboren kind en, indien u zwanger bent, Fludara enkel voorschrijven indien dit duidelijk nodig is.

#### **Borstvoeding**

U mag geen borstvoeding opstarten of blijven geven tijdens behandeling met dit geneesmiddel omdat dit geneesmiddel de groei en ontwikkeling van uw baby zou kunnen verstoren.

#### **Vruchtbaarheid**

Mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden daarna.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen vertonen epilepsieaanvallen, verwardheid of agitatie of kunnen zich moe of zwak voelen of gezichtsstoornissen vertonen terwijl ze worden behandeld met Fludara. Probeer niet te rijden of machines te bedienen tot u er zeker van bent dat u dergelijke problemen niet hebt.

### Fludara bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium en is bijgevolg in essentie 'natriumvrij'.

## 3. Hoe gebruikt u Fludara?

Fludara moet worden toegediend onder toezicht van een gekwalificeerde arts die ervaring heeft met het gebruik van kankertherapie.

### Hoeveel Fludara wordt er gegeven

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Die wordt uitgedrukt in vierkante meter (m<sup>2</sup>) en wordt door uw arts berekend uitgaande van uw lengte en uw gewicht.

De aanbevolen dosering is 25 mg fludarabinefosfaat/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte.

### Hoe wordt Fludara gegeven

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

Een infusie betekent dat het geneesmiddel direct in de bloedbaan wordt gegeven via een infuuslijn in een ader. Een infuus duurt ongeveer 30 minuten.

Uw arts zal ervoor zorgen dat Fludara niet wordt toegediend naast de ader (paraveneus). Maar er werden geen ernstige plaatselijke bijwerkingen gerapporteerd bij paraveneuze injectie.

### Hoelang wordt Fludara gegeven

De dosis zal **eenmaal per dag** worden gegeven **gedurende 5 dagen na elkaar**.

**Die behandelingskuur van 5 dagen zal om de 28 dagen worden herhaald** tot uw arts beslist dat het beste effect werd verkregen (gewoonlijk na 6 kuren).

Hoelang de behandeling duurt, hangt af van hoe goed de behandeling werkt en hoe goed u Fludara verdraagt. Als bijwerkingen een probleem vormen, kan de volgende kuur worden uitgesteld.

**Er zullen regelmatig bloedtests worden uitgevoerd tijdens uw behandeling. Uw individuele dosering zal zorgvuldig worden aangepast** naargelang van het aantal bloedcellen en uw respons op de behandeling.

De dosering kan worden verlaagd als bijwerkingen een probleem vormen.

**Als u nierproblemen hebt of als u ouder bent dan 65 jaar**, zullen er regelmatig bloedonderzoeken worden uitgevoerd om uw nierfunctie te checken. Als uw nieren niet goed werken, zal dit geneesmiddel misschien in een lagere dosering worden toegediend. Als uw nierfunctie sterk verminderd is, zal u dit geneesmiddel helemaal niet krijgen (*zie rubriek 2*).

### Als er per ongeluk Fludaraoplossing wordt gemorst

Als er Fludaraoplossing in contact komt met uw huid of het slijmvlies van uw neus of uw mond, moet u die zone grondig wassen met water en zeep. Als de oplossing in uw ogen komt, moet u de ogen goed spoelen met veel leidingwater. Vermijd blootstelling door inhalatie.

#### **Heeft u te veel Fludara gebruikt?**

Als u een overdosering hebt gekregen, zal uw arts de behandeling stopzetten en de symptomen behandelen.

Hoge doseringen kunnen leiden tot een sterk verminderd aantal bloedcellen.

Bij intraveneuze toediening van Fludara werd gerapporteerd dat een overdosis late blindheid, coma en zelfs de dood kan veroorzaken.

Wanneer u te veel van Fludara heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Fludara te gebruiken?**

Uw arts zal bepalen wanneer u dit geneesmiddel moet krijgen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat u een dosis niet hebt gekregen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Fludara:**

U en uw arts kunnen beslissen om de behandeling met Fludara stop te zetten 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 niet begrijpt wat de onderstaande bijwerkingen zijn, moet u uw arts vragen om u dat uit te leggen.

Sommige bijwerkingen kunnen levensbedreigend zijn. **Licht uw arts onmiddellijk in.**

- **als u ademhalingsmoeilijkheden, een hoest of pijn in de borstkas hebt met of zonder koorts.** Dat kunnen tekenen zijn van een longinfectie.
- **als u ongewone blauwe plekken krijgt of als u meer bloedt dan gewoonlijk na een verwonding of als u veel infecties oploopt.** Dat kan worden veroorzaakt door een verlaagd aantal bloedcellen. Dat kan ook leiden tot een verhoogd risico op (ernstige) infecties veroorzaakt door organismen die gewoonlijk geen ziekte veroorzaken bij gezonde personen (*opportunistische infecties*) zoals een late reactivering van virussen, bijvoorbeeld herpes zoster.
- **als u pijn in uw zij, bloed in uw urine of een verminderde hoeveelheid urine opmerkt.** Dat kunnen tekenen zijn van een tumorlysisyndroom (zie rubriek 2 ).
- **als u een reactie van de huid en / of het slijmvlies opmerkt met roodheid, ontsteking, blaarvorming en weefselversterf.** Dat kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (*Lyellsyndroom, Stevens-Johnsonsyndroom*).
- **als u hartkloppingen hebt (als u zich ineens bewust wordt van uw hartslag) of pijn in de borstkas.** Dat kunnen tekenen zijn van hartproblemen.

**Hieronder zijn de mogelijke bijwerkingen met de frequentie van optreden.**

- **Zeer vaak** (kan optreden bij meer dan 1 op 10 patiënten):
  - infecties (soms ernstig)
  - infecties als gevolg van een onderdrukt immuunsysteem (*opportunistische infecties*)
  - infectie van de longen (*pneumonie*) met mogelijke symptomen zoals ademhalingsmoeilijkheden en / of hoesten met of zonder koorts;
  - daling van het aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) met kans op blauwe plekken en bloeding
  - verlaagd aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
  - verlaagd aantal rode bloedcellen (*anemie*)
  - hoesten
  - braken, diarree, misselijkheid
  - koorts
  - zich moe voelen (*vermoeidheid*)
  - zwakte
  
- **Vaak** (kan optreden bij tot 1 op 10 patiënten):
  - andere vormen van bloedkanker (*myelodysplastisch syndroom (MDS), acute myeloïde leukemie (AML)*). De meeste patiënten met die aandoeningen werden vroeger, tegelijkertijd of later behandelde met andere geneesmiddelen tegen kanker (*alkylerende middelen bv. cyclofosfamide, chloorambuci*), *topo-isomeraseremmers* of met radiotherapie.
  - onderdrukking van het beenmerg
  - sterk verminderde eetlust met daardoor vermagering (*anorexie*)
  - verdoofd gevoel of zwakte van de ledematen (*perifere neuropathie*)
  - gezichtsstoornissen
  - ontsteking van het mondslijmvlies (*stomatitis*)
  - huiduitslag
  - zwellings als gevolg van overmatige vochtretentie (*oedeem*)
  - ontsteking van het slijmvlies van het spijsverteringsstelsel van de mond tot de aars (*mucositis*)
  - rillingen
  - zich algemeen onwel voelen.
  
- **Soms** (kan optreden bij tot 1 op 100 patiënten):
  - auto-immuunstoornissen (zie rubriek 2)
  - tumorlyssyndroom (zie rubriek 2)
  - verwardheid
  - longtoxiciteit: littekenvorming in de longen (longfibrose), ontsteking van de longen (pneumonitis), kortademigheid (*dyspneu*)
  - bloeding in de maag of de darmen
  - abnormale concentratie van lever- of pancreasenzymen
  
- **Zelden** (kan optreden bij tot 1 op 1000 patiënten):
  - stoornissen van het lymfestelsel door een virale infectie (*met EBV samenhangende lymfoproliferatieve stoornis*)
  - coma
  - epilepsieaanvallen
  - agitatie

- blindheid
  - ontsteking of beschadiging van de zenuw van de ogen (*neuritis optica*)
  - hartfalen
  - onregelmatige hartslag (*hartritmestoornis*)
  - huidkanker
  - huid- en/of slijmvliesreactie met roodheid, ontsteking, blaarvorming en weefselversterf (*Lyellsyndroom, Stevens-Johnsonsyndroom*)
- **Frequentie niet bekend** (kan niet geschat worden, op basis van de beschikbare gegevens):
    - hersenbloeding
    - neurologische aandoeningen gemanifesteerd door hoofdpijn, zich ziek voelen (misselijkheid) en braken, epileptische aanvallen, visuele stoornissen zoals verlies van gezichtsvermogen, veranderingen in de mentale toestand (abnormale gedachten, verwardheid, veranderd bewustzijn) en af en toe neuromusculaire aandoeningen gemanifesteerd door spierzwakte in de ledematen (inclusief onomkeerbare gedeeltelijke of volledige verlamming) (symptomen van leuko-encefalopathie, acute toxische leuko-encefalopathie of posterieur reversibel leuko-encefalopathie syndroom (RPLS)).
    - bloeding in de longen
    - ontsteking van de blaas, wat kan leiden tot pijn bij het wateren en bloed in de urine (*hemorragische cystitis*)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met je arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Fludara**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Ongeopende injectieflacons

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gereconstitueerde en verdunde oplossingen

Gereconstitueerde Fludara dient onmiddellijk of binnen 8 uur na reconstitutie te worden gebruikt als het bij kamertemperatuur wordt bewaard, of binnen 24 uur als het bij 2 °C tot 8 °C wordt bewaard.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Fludara?**



- De **werkzame stof** in Fludara is fludarabinefosfaat. Elke injectieflacon bevat 50 mg fludarabinefosfaat. 1 milliliter gereconstitueerde oplossing bevat 25 mg fludarabinefosfaat.

- De **andere stoffen** in Fludara zijn mannitol en natriumhydroxide.

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

Fludara is een steriel, wit poeder voor oplossing voor injectie of infusie geleverd in glazen injectieflacons van 10 ml. Het poeder wordt gereconstitueerd met water voor injectie en wordt verder verdund.

De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos.

Fludara is te verkrijgen in verpakkingen met 5 injectieflacons.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nederland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE170387

### Fabrikant

Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlijn, Duitsland

En/of

Genzyme Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

### Dit geneesmiddel is vergund in de lidstaten van EEA onder de naam:

Oostenrijk	Fludara
België	Fludara
Denemarken	Fludara
Frankrijk	Fludara
Finland	Fludara
Duitsland	Fludara
Griekenland	Fludara
Ierland	Fludara
Italië	Fludara
Luxemburg	Fludara
Nederland	Fludara
Portugal	Fludara
Spanje	Beneflur
Zweden	Fludara
Verenigd Koninkrijk	Fludara

**Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2019.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### Reconstitutie

Fludara moet worden bereid voor parenteraal gebruik door aseptisch toevoegen van steriel water voor injectie. Als het wordt gereconstitueerd met 2 ml steriel water voor injectie, moet het poeder binnen 15 seconden oplossen. Elke ml van de resulterende oplossing bevat 25 mg fludarabinefosfaat, 25 mg mannitol en natriumhydroxide (om de pH op 7,7 te brengen). Het pH-bereik van het uiteindelijke 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 intraveneuze bolusinjectie wordt deze dosis verder verdund in 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

Voor een infuus kan de vereiste dosis ook worden verdund in 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en gedurende ongeveer 30 minuten worden toegediend.

In klinische studies werd het product verdund in 100 ml of 125 ml 5% dextrose voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

### Controle vóór het gebruik

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

Er mogen alleen heldere en kleurloze oplossingen zonder deeltjes worden gebruikt. Fludara mag niet worden gebruikt als de flacon beschadigd is.

### Hanteren en verwijderen

Fludara mag niet worden gehanteerd door zwanger personeel.

Procedures voor juist hanteren dienen te worden gevolgd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische geneesmiddelen.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en bereiden van de Fludara-oplossing. Het gebruik van latex handschoenen en een veiligheidsbril wordt aanbevolen om blootstelling te voorkomen in geval van breken van de flacon of ander per ongeluk morsen. Als de oplossing in contact komt met de huid of slijmvliezen moet de plek grondig met water en zeep worden gewassen. Bij contact met de ogen, grondig spoelen met een ruime hoeveelheid water. Blootstelling door inademing moet worden vermeden.

Het geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel, gemorste materiaal of afvalmateriaal moet worden weggeworpen overeenkomstig de lokale voorschriften.