

Bipacksedel: Information till användaren

Fludarabin Ebewe 25 mg/ml koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning

fludarabinfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Fludarabin Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fludarabin Ebewe
3. Hur du använder Fludarabin Ebewe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludarabin Ebewe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fludarabin Ebewe är och vad det används för

Fludarabin Ebewe är ett läkemedel mot cancer (cytostatikum) som hämmar tillväxten av cancerceller. Alla celler i kroppen producerar nya kopior av sig själva genom delning. Fludarabin Ebewe tas upp av cancercellerna och stoppar deras delning.

Fludarabin Ebewe används för att behandla kronisk B-cellslymfatisk leukemi (B-KLL) hos patienter med tillräckligt bra produktion av blodkroppar. Fludarabinfosfat ska bara ges som första behandling av kronisk lymfatisk leukemi till patienter som har långt framskriden sjukdom och symtom som beror på sjukdomen eller tecken på att sjukdomen försämras.

KLL är cancer i vita blodkroppar (lymfocyterna).

Om du har fått diagnosen KLL bildas det för många vita blodkroppar (lymfocyter). Antingen fungerar de inte på rätt sätt eller också är de för unga (omogna) för att bekämpa sjukdomar som vita blodkroppar normalt gör. Om det finns för många av dessa onormala celler tränger de undan friska blodkroppar i benmärgen (där de flesta nya blodkropparna bildas). De slår också ut friska blodkroppar i blodet och andra organ. Utan tillräcklig mängd friska blodkroppar kan man drabbas av infektioner, blodbrist, blåmärken, stora blödningar och vissa organ kan sluta att fungera.

Fludarabinfosfat som finns i Fludarabin Ebewe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fludarabin Ebewe

Använd inte Fludarabin Ebewe:

- om du är allergisk mot fludarabinfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om din njurfunktion är kraftigt nedsatt.

- om du har en viss typ av anemi (inkompenserad hemolytisk anemi) som orsakar minskat antal röda blodkroppar. Din läkare har talat om för dig om du har detta tillstånd.

Tala om det för din läkare om du tror att något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fludarabin Ebewe.

Var särskilt försiktig med Fludarabin Ebewe:

- **om din benmärg** inte fungerar som den ska eller om du har dåligt fungerande eller sänkt **immunförsvar** eller har haft **allvarliga infektioner**.

Läkaren kan besluta att inte ge dig detta läkemedel eller vidta försiktighetsåtgärder.

- **om du mår mycket dåligt**, märker att du får ovanligt många **blåmärken** eller att sår **blöder** mer än vanligt, eller om du verkar få **många infektioner**.
- **om du under behandlingen får röd till brunaktig urin, eller om du får utslag eller blåsor på huden**.

Tala omedelbart om det för läkaren. Dessa symtom kan vara tecken på minskat antal blodkroppar, vilket kan orsakas antingen av sjukdomen i sig eller av behandlingen. Det kan pågå i upp till ett år, oberoende av om du har behandlats med Fludarabin Ebewe tidigare eller inte. Under behandlingen med Fludarabin Ebewe kan ditt immunsystem även angripa olika delar av kroppen eller de röda blodkropparna (s.k. *autoimmuna sjukdomar*). Dessa tillstånd kan vara livshotande.

Om detta inträffar kommer din läkare att avbryta behandlingen och du kan få andra behandlingar, t.ex. blodtransfusion med bestrålat blod (se nedan) och kortikosteroider.

Du kommer att få lämna blodprov regelbundet under behandlingen och du kommer att följas noga under tiden du behandlas med Fludarabin Ebewe.

- **om du märker några ovanliga symtom från nervsystemet såsom synstörningar, huvudvärk, förvirring, kramper**.

Om Fludarabin Ebewe används under lång tid, är dess långtidseffekter på centrala nervsystemet inte kända. Patienter som behandlats med den rekommenderade dosen i upp till 26 behandlingskuror kunde dock tolerera det.

När Fludarabin Ebewe ges i rekommenderad dos, efter behandling med andra läkemedel eller samtidigt med andra läkemedel, har följande biverkningar rapporterats: neurologiska problem som yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar såsom synförlust, förändrat sinnestillstånd (onormala tankar, förvirring, förändrat medvetande) och någon gång neuromuskulära störningar som yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (bl.a. bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på *leukoencefalopati*, *akut toxisk leukoencefalopati* eller *reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom*).

Hos patienter som har fått fyra gånger högre dos än den rekommenderade dosen har blindhet, koma och dödsfall rapporterats. En del av dessa symtom var fördröjda med ca 60 dagar eller mer efter det att behandlingen hade avbrutits. Hos vissa patienter, som har fått högre doser av Fludarabin Ebewe än den rekommenderade dosen, har även leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom rapporterats. Samma symtom som beskrivs ovan för dessa sjukdomar kan uppkomma.

Leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom kan vara bestående, livshotande eller orsaka dödsfall.

Vid misstanke om någon av dessa sjukdomar kommer behandlingen med Fludarabin Ebewe att avbrytas för ytterligare undersökningar. Om diagnosen av leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom bekräftas, kommer läkaren att avsluta din behandling med Fludarabin Ebewe permanent.

- **om du får ont i sidan, blod i urinen eller minskad urinmängd.**

Om din sjukdom är mycket svår, kanske kroppen inte klarar att göra sig av med alla avfallsprodukter från de celler som förstörs av Fludarabin Ebewe. Detta kallas *tumörlyssyndrom* och kan orsaka njursvikt och hjärtbesvär från och med den första behandlingsveckan. Din läkare känner till detta och kan ge dig andra läkemedel för att förhindra det.

- **om du genomgår stamcellssamling och du behandlas (eller har behandlats) med Fludarabin Ebewe.**
- **om du behöver blodtransfusion och du behandlas (eller har behandlats) med Fludarabin Ebewe.**

Läkaren kommer att se till att du endast får blod som har bestrålats. Svåra komplikationer, och t.o.m. dödsfall, har förekommit efter transfusion av obestrålat blod.

- **om du märker några hudförändringar medan du får detta läkemedel eller efter avslutad behandling.**
- **om du har eller har haft hudcancer**, kan den förvärras eller återkomma under eller efter behandling med Fludarabin Ebewe. Du kan utveckla hudcancer under eller efter behandling med Fludarabin Ebewe.

Annat du bör tänka på när du behandlas med Fludarabin Ebewe:

- **Fludarabin Ebewe får inte användas om du är gravid** såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det.
- **kvinnor: du får inte bli gravid under behandling med Fludarabin Ebewe och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel** under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Fludarabin Ebewe kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under behandlingen måste du omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer tillsammans med dig att besluta om du ska fortsätta användningen av Fludarabin Ebewe.
- **män: du ska inte skaffa barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel** under behandlingen och i minst 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom Fludarabin Ebewe kan påverka den manliga fertiliteten.
- **du ska inte amma** under behandling med Fludarabin Ebewe.
- **om du behöver få en vaccination, ska du rådfråga läkaren**, eftersom levande vacciner bör undvikas under och efter behandling med Fludarabin Ebewe.
- **om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år**, kommer du att regelbundet få lämna blodprover och/eller andra laboratorieprover för kontroll av njurfunktionen. Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se avsnitten 2 och 3).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Fludarabin Ebewe hos barn under 18 år har inte fastställts. Fludarabin Ebewe rekommenderas därför inte för användning hos barn.

Äldre och Fludarabin Ebewe

Personer som är äldre än 65 år kommer regelbundet att få lämna prover för kontroll av njurfunktionen (se även avsnitt 3, "Hur du tar Fludarabin Ebewe"). **Personer som är äldre än 75 år** kommer att följas mycket noggrant.

Andra läkemedel och Fludarabin Ebewe

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du använder:

- **pentostatin** (=deoxicoformycin) som också används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp, eftersom samtidigt intag av dessa två läkemedel kan leda till allvarliga lungkomplikationer.
- **dipyridamol** eller andra liknande läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation. De kan minska effekten av Fludarabin Ebewe.
- **cytarabin (Ara-C)** som används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi. Om fludarabinfosfat kombineras med cytarabin kan halten av den aktiva formen av fludarabinfosfat i leukemicellerna öka. De totala nivåerna i blodet och elimineringen från blodet har däremot inte visats sig förändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Kvinnor: du får inte bli gravid under behandlingen med Fludarabin Ebewe eftersom djurstudier och mycket begränsad erfarenhet från användning hos människor har visat en möjlig risk för fosterskada samt tidigt missfall eller för tidig födsel. Om du skulle bli gravid under behandlingen måste du omedelbart tala om det för din läkare. Din läkare kommer tillsammans med dig att besluta om du ska fortsätta användningen av Fludarabin Ebewe.

Amning

Du får inte amma under behandling med Fludarabin Ebewe.

Fertilitet hos män och kvinnor

Kvinnor: du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Fludarabin Ebewe kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Män: du ska inte avla barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom Fludarabin Ebewe kan påverka den manliga fertiliteten.

Både män och kvinnor: Om du planerar att skaffa barn efter behandlingen, rådfråga läkare innan du använder Fludarabin Ebewe.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer blir trötta, känner sig svaga, får synstörningar, blir förvirrade eller oroliga eller får kramper när de behandlas med Fludarabin Ebewe. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att du inte är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fludarabin Ebewe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 45 mg (genomsnittlig dos), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fludarabin Ebewe

Fludarabin Ebewe ges under överinseende av en kvalificerad läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Användning för barn och ungdomar

Fludarabin Ebewe rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Dosering

Den rekommenderade dosen är 25 mg/m² kroppsytan.

Dosen du får beror på din kroppsytan. Kroppsytan mäts i kvadratmeter (m²) och räknas ut med hjälp av din längd och vikt.

Administreringssätt och administreringsväg

Du kommer att få Fludarabin Ebewe antingen som **en injektion** (i en ven) eller som **en infusion** (med dropp).

En infusion tar cirka 30 minuter.

Läkaren kommer se till att Fludarabin Ebewe inte ges bredvid venen (paravenöst). Om detta ändå sker har dock inga allvarliga lokala biverkningar rapporterats.

Behandlingstid

Dosen ges en gång dagligen under 5 dagar i rad.

Denna femdagarsbehandling kommer att upprepas **var 28:e dag** tills din läkare bestämmer att den bästa effekten har uppnåtts (vanligtvis efter 6 behandlingsomgångar).

Behandlingens längd beror på hur väl du svarar på behandlingen och hur väl du tolererar den. En ytterligare behandlingsomgång kan skjutas upp om du får besvär i form av biverkningar.

Du kommer att regelbundet få lämna blodprover under behandlingen. Din individuella dos kommer att justeras noggrant beroende på antalet blodkroppar och hur du svarar på behandlingen. Dosen kan sänkas om du får besvär i form av biverkningar.

Om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år, kommer du att regelbundet få lämna prover för kontroll av njurfunktionen. Om det konstateras att njurarna inte fungerar som de ska, kan din läkare ordinera en lägre dos. Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se avsnitt 2).

Om Fludarabin Ebewe lösning spills av misstag

Om Fludarabin Ebewe lösning kommer i kontakt med huden eller näsans eller munnens slemhinna, tvätta området noga med tvål och vatten. Om lösning hamnar i ögonen, skölj dem noga med rikligt med kranvatten. Undvik att andas in ångor från lösningen.

Om du har använt för stor mängd av Fludarabin Ebewe

Det finns inget speciellt motgift mot överdosering av Fludarabin Ebewe. Om du kan ha fått för mycket Fludarabin Ebewe kommer läkaren att avbryta behandlingen och behandla symtomen.

Höga doser kan orsaka en kraftig minskning av antalet blodkroppar.

För Fludarabin Ebewe som givits intravenöst har det rapporterats att överdosering kan orsaka fördröjd blindhet, koma och t.o.m. död.

Om du har glömt att använda Fludarabin Ebewe

Din läkare kommer att bestämma när du ska få läkemedlet. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du tror att du kan ha missat en dos.

Om du slutar att använda Fludarabin Ebewe

Om biverkningarna blir för svåra, kan läkaren i samråd med dig besluta att behandlingen med Fludarabin Ebewe ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du är osäker på vad nedanstående biverkningar innebär, ska du be din läkare att förklara det för dig.

Vissa biverkningar kan vara livshotande. **Berätta genast för din läkare:**

- om du märker plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen), eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- om du får svårt att andas, hosta eller smärtor i bröstet med eller utan feber. Detta kan vara tecken på infektion i lungorna.
- om du märker ovanligt många blåmärken, att sår blöder mer än vanligt eller om det verkar som om du får många infektioner. Detta kan orsakas av ett minskat antal blodkroppar. Detta kan också medföra ökad risk för (allvarliga) infektioner, orsakade av organismer som vanligen inte framkallar sjukdom hos friska personer (opportunistiska infektioner), inklusive att virus såsom herpes zoster senare uppträder på nytt.
- om du får ont i sidan, blod i urinen eller minskad urinnmängd. Detta kan vara tecken på *tumörlyssyndrom*.
- om du märker hud- och/eller slemhinnereaktioner med rodnad, inflammation, blåsor eller vävnadsnedbrytning. Detta kan vara tecken på en svår allergisk reaktion (*Lyells syndrom*, *Stevens-Johnsons syndrom*).
- om du får hjärklappning (om du plötsligt känner hur ditt hjärta slår) eller bröstsmärtor. Detta kan vara tecken på hjärtproblem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- infektioner (vissa allvarliga)
- infektioner på grund av nedsatt immunförsvar (opportunistiska infektioner)
- infektioner i lungorna (lunginflammation) med möjliga symtom som andningssvårigheter och/eller hosta, med eller utan feber
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni) med möjlig ökad tendens till blåmärken och blödning
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- hosta
- kräkningar, diarré, illamående
- feber
- trötthet
- svaghet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- andra blodrelaterade cancerformer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi). De flesta patienter med dessa tillstånd har tidigare, samtidigt eller senare behandlats med andra läkemedel mot cancer (alkylerande medel, topoisomerashämmare) eller strålbehandling
- benmärgssuppression (myelosuppression)
- starkt nedsatt aptit som leder till vikttnedgång (anorexi)
- domningar eller svaghetskänsla i armar och ben (perifer neuropati)
- dimsyn
- inflammation inne i munnen (stomatit)
- utslag
- svullnad på grund av alltför kraftig vätskeretention (ödem)
- inflammation i matsmältningssystemets slemhinnor, från munnen till anus (mukosit)
- frossa
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- autoimmuna sjukdomar (se avsnitt 2)
- tumörlyssyndrom (se avsnitt 2)
- förvirring
- lungtoxicitet, ärrbildning i lungorna (pulmonell fibros), lunginflammation (pneumoni), svårt att andas (dyspné)
- blödningar i magtarmkanalen
- onormala halter av lever- eller bukspottkörtelenzymer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- sjukdomar i lymfsystemet på grund av en virusinfektion (EBV-associerad lymfoproliferativ sjukdom)
- koma
- krampanfall
- agitation
- blindhet
- inflammation i eller skada på ögonens nerver (optisk neurit, optisk neuropati)
- hjärtsvikt
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- hudcancer
- reaktion i hud och/eller slemhinnor med rodnad, inflammation, blåsbildning och vävnadsskada (Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- inflammation i urinblåsan som kan orsaka smärta vid urinering och kan leda till blod i urinen (hemorragisk cystit)
- blödning i hjärnan
- neurologiska störningar som yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar inklusive synförlust, förändrad mental status (avvikande tankar, förvirring, förändrad medvetandegrad) och ibland neuromuskulära störningar som yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (bl.a. bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom)
- blödning i lungorna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fludarabin Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Fludarabin Ebewe förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

För förvaring av spädd Fludarabin Ebewe lösning, se ”Information för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludarabinfosfat. En ml innehåller 25 mg fludarabinfosfat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludarabin Ebewe är en klar, färglös till nästan färglös lösning.

Fludarabin Ebewe är förpackat i injektionsflaskor av glas med 1 x 2 ml, 5 x 2 ml och 10 x 2 ml koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning.

Det tillhandahålls i förpackningar med 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor eller 10 injektionsflaskor med eller utan plastskydd (Onco-Safe eller skyddsfolie). Onco-Safe och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet under transport, vilket ökar säkerheten för apoteks- och sjukvårdspersonal.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike
eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-03

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fludarabin Ebewe koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning

Instruktioner för användning, hantering och destruktion

Spädning

Drag upp den erforderliga dosen (beräknad utifrån patientens kroppsytta) i en injektionsspruta. För intravenös bolusinjektion späds dosen ytterligare med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Alternativt, för infusion, späds den erforderliga dosen med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning och infunderas under ca 30 minuter.

Inspektion före administrering

Endast klara och färglösa lösningar utan partiklar ska användas. Läkemedlet ska inte användas om förpackningen är skadad.

Hantering och destruktion

Fludarabinfosfat ska inte hanteras av gravida kvinnor. Rutiner för lämplig hantering och destruktion skall följas i enlighet med de lokala riktlinjer som gäller för hantering och destruktion av cytostatika. Utspillad eller oanvänd lösning kan förstöras genom förbränning.

Försiktighet skall iakttas vid hantering och beredning av fludarabinfosfatlösning. Användning av skyddshandskar och skyddsglasögon rekommenderas för att undvika exponering om injektionsflaskan skulle gå sönder eller lösningen spillas ut. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska ytan nogga rengöras med tvål och vatten.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

ENDAST FÖR INTRAVENÖS ANVÄNDNING.

Inkompatibiliteter:

Fludarabinlösningar ska inte blandas med andra läkemedel med undantag av fysiologisk natriumkloridlösning under aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

Administrering:

Fludarabin Ebewe ska endast ges intravenöst. Signifikant lokal irritation har inte rapporterats efter paravenös administrering. Paravenös administrering ska dock undvikas.

Förvaring och hållbarhet:

I originalförpackningen:

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Hållbarhet efter spädning:

Infusionslösningar enligt ovan är fysikaliskt och kemiskt stabila under minst 28 dagar om de förvaras i kylskåp (2–8 °C) i skydd för ljuset och vid rumstemperatur (20–25 °C) med eller utan skydd för ljuset. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.