

Bipacksedel: Information till patienten

Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning fludarabinfosfat

Läkemedlet heter Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning. I resten av bipacksedeln kallas det Fludarabine Accord.

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

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fludarabine Accord är och vad det används för

Fludarabine Accord innehåller den aktiva substansen fludarabinfosfat, som stoppar tillväxten av nya cancerceller. Samtliga celler i kroppen bildar nya celler av samma celltyp genom celldelning. Fludarabine Accord tas upp av cancercellerna och motverkar celldelningen.

Vid cancer som drabbar de vita blodkropparna (t.ex. kronisk lymfatisk leukemi) producerar kroppen ett stort antal onormala vita blodkroppar (lymfocyter), och lymfkörtlarna i olika delar av kroppen börjar växa. De onormala vita blodkropparna klarar inte av de normala sjukdomsbekämpande uppgifterna och kan tränga undan de friska blodkropparna. Detta kan leda till infektioner, en minskning av antalet röda blodkroppar (anemi), blåmärken, ovanligt omfattande blödningar eller till och med organsvikt.

Fludarabine Accord används vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp (B-KLL) hos patienter med tillräckligt antal friska blodkroppar i benmärgen.

Den första behandlingen av kronisk lymfatisk leukemi med detta läkemedel bör endast påbörjas hos patienter med framskriden sjukdom som har sjukdomsrelaterade symtom eller visar tecken på att sjukdomen förvärras.

Fludarabinfosfat som finns i Fludarabine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fludarabine Accord

Använd inte Fludarabine Accord:

- **om du är allergisk** mot fludarabinfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- **om du ammar**
 - **om du har svåra njurproblem**
 - **om du har brist på röda blodkroppar** (hemolytisk anemi). Din läkare informerar dig om du har denna sjukdom.
- **Tala om för din läkare** om något av ovanstående stämmer på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Fludarabine Accord:

- **Om din benmärg inte fungerar som den ska** eller om du har ett dåligt fungerande eller sänkt immunförsvar eller tidigare har haft **allvarliga infektioner**
 - Läkaren kan besluta sig för att inte ge dig detta läkemedel eller vidta försiktighetsåtgärder.
- **Om du känner dig sjuk, märker ovanliga blåmärken, blöder mer än vanligt efter en skada eller om det verkar som om du får många infektioner.**
- **Om du under behandlingen får röd till brunaktig urin, eller om du får utslag eller blåsor på huden.**

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 detta läkemedel tidigare eller inte. Under behandlingen med Fludarabine Accord 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 läkaren 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 detta läkemedel.

- **Om du märker ovanliga symtom från nervsystemet såsom synstörningar, huvudvärk, förvirring, kramper**

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

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

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

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 Fludarabine Accord att avbrytas för ytterligare undersökningar.

Om diagnosen av leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom bekräftas, kommer läkaren att avsluta din behandling med Fludarabine Accord permanent.

- **Om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar.**

Om din sjukdom är mycket svår, kanske kroppen inte klarar att göra sig av med alla avfallsprodukter från de celler som förstörs av Fludarabine Accord. 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 Fludarabine Accord,**

- **Om du behöver blodtransfusion och du behandlas (eller har behandlats) med Fludarabine Accord,**

Om du behöver en blodtransfusion så kommer din läkare se till att du endast får blod som har behandlats med strålning. Allvarliga 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 blossa upp igen under eller efter behandling med Fludarabine Accord. Du kan utveckla hudcancer under eller efter behandling med Fludarabine Accord.

Vad du också bör tänka på när du behandlas med Fludarabine Accord:

- **Män och kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel** under behandlingen och minst 6 månader efter avslutad behandling. Det kan inte uteslutas att Fludarabine Accord kan skada det ofödda barnet. Din läkare kommer att noggrant väga fördelarna med din behandling mot möjliga risker för det ofödda barnet. Om du är gravid kommer du bara att behandlas med Fludarabine Accord om det är absolut nödvändigt.
- **Om du funderar på att amma eller om du ammar** ska du inte börja eller fortsätta medan du behandlas med Fludarabine Accord.
- **Diskutera med din läkare om du behöver vaccinera dig.** Levande vaccin ska undvikas under och efter behandling med Fludarabine Accord.
- **Om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år,** kommer du att regelbundet få lämna blodprover och/eller andra prover för kontroll av njurfunktionen. Om dina njurproblem är allvarliga, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se även avsnitt 2 och 3).

Barn och ungdomar:

Säkerheten och effekten av Fludarabine Accord hos barn under 18 år har inte fastställts. Därför rekommenderas inte detta läkemedel för användning till barn.

Äldre och Fludarabine Accord

Personer som är äldre än 65 år kommer regelbundet att få lämna prover för kontroll av njurfunktionen (se även avsnitt 3. Hur du använder Fludarabine Accord).

Personer som är äldre än 75 år kommer att följas mycket noga.

Andra läkemedel och Fludarabine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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:

- **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**, som används för att förhindra koagulation av blodet eller andra liknande läkemedel. De kan minska effekten av Fludarabine Accord.
- **cytarabin** (*Ara-C*) används vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi. Om Fludarabine Accord kombineras med cytarabin kan nivåerna av den aktiva formen av Fludarabine Accord i leukemiceller stiga. De totala nivåerna i blodet och elimineringen från blodet har emellertid inte visat sig förändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Fludarabine Accord ska inte ges till kvinnor som är gravida eftersom djurstudier och mycket begränsad erfarenhet hos människa har visat en möjlig risk för abnormaliteter hos det ofödda barnet såväl som tidigt missfall eller för tidig födsel.

- **Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn,** rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att noggrant väga fördelarna med din behandling mot möjliga risker för det ofödda barnet. Om du är gravid kommer du bara att behandlas med läkemedlet om det är absolut nödvändigt.

Amning

Du ska inte börja eller fortsätta amningen under behandlingen med detta läkemedel, eftersom detta läkemedel kan störa tillväxten och utvecklingen av ditt barn.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Män och kvinnor i fertil ålder måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 6 månader efter avslutad behandling.

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 detta läkemedel. 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Fludarabine Accord

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, dvs. nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fludarabine Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Fludarabine Accord ska ges under översyn av en läkare som är specialist på cancerbehandling.

- För information om beredning av den spädda lösningen, se avsnitt 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

Hur mycket Fludarabine Accord som ges:

Dosen du får beror på din kroppsytta. Denna mäts i kvadratmeter (m^2) och beräknas av din läkare utifrån din längd och vikt.

Rekommenderad dos är 25 mg fludarabinfosfat per m^2 kroppsytta.

Hur Fludarabine Accord ges:

Fludarabine Accord ges i form av en lösning som en injektion eller, för det mesta, som infusion.

En infusion innebär att medicinen ges direkt i blodomloppet via dropp genom en ven. En infusion tar cirka 30 minuter.

Din läkare kommer se till att Fludarabine Accord inte ges vid sidan av venen (paravenöst). Inga allvarliga lokala reaktioner har rapporterats om detta ändå skulle hända.

Hur länge Fludarabine Accord ges

Dosen ges **en gång om dagen 5 dagar i rad**.

Femdagarskuren upprepas var 28:e dag tills dess att din läkare anser att den bästa effekten har uppnåtts (vanligen efter 6 omgångar).

Behandlingens längd beror på hur framgångsrik behandlingen är och hur bra du tål detta läkemedel. De upprepade behandlingsomgångarna kan senareläggas 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 även 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 du få en lägre dos. Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se även avsnitt 2).

Om Fludarabine Accord spills

Om något av innehållet i Fludarabine Accord kommer i kontakt med din hud, näsa eller läppar, ska du tvätta noga med tvål och vatten. Om du får lösningen i ögonen, skölj noga med stora mängder av vatten. Undvik att andas in ångor från lösningen.

Om du använt för stor mängd Fludarabine Accord

Vid överdosering kan läkaren avbryta behandlingen och behandla uppkomna symtom. Höga doser kan orsaka en kraftig minskning av antalet blodkroppar.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om en dos av Fludarabine Accord glöms bort

Din läkare kommer att göra ett schema för när du ska få medicinen. Kontakta läkare omedelbart om du misstänker att en dos glömts bort.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om behandlingen med Fludarabine Accord avbryts

Om biverkningarna blir för svåra, kan läkaren i samråd med dig besluta att behandlingen med detta läkemedel 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 allvarliga biverkningar kan vara livshotande.

- **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 ovanliga blåmärken, blöder mer än vanligt efter skada 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 ett virus senare uppträder på nytt, t.ex. herpes zoster.
- **Om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar.** Detta kan vara tecken på tumörlyssyndrom (se avsnitt 2).
- **Om du märker några hud- och/eller slemhinnereaktioner med rodnad, inflammation, blåsor eller vävnadsnedbrytning.** Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom).
- **Om du får hjärtklappning (om du plötsligt känner hur ditt hjärta slår) eller bröstsmärtor.** Detta kan vara tecken på hjärtproblem.

➤ **Kontakta läkare omedelbart, om du lägger märke till någon av dessa biverkningar.**

Nedan anges eventuella biverkningar grupperade efter hur vanliga de är. De sällsynta biverkningarna (färre än 1 av 1000 patienter) har framför allt rapporterats efter godkännandet för försäljning.

- Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):
 - Infektioner (en del allvarliga)
 - Infektioner på grund av försämrat immunsystem (opportunistiska infektioner).
 - Lunginflammation (pneumoni) med symtom såsom andningssvårigheter och/eller hosta med eller utan feber

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som kan ge upphov till blåmärken och blödningar
 - Minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
 - Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
 - Hosta
 - Kräkningar, diarré, illamående
 - Feber
 - Trötthet
 - Svaghet
- Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)
 - Andra blodrelaterade cancerformer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi). De flesta patienter med dessa tillstånd har tidigare, eller samtidigt eller senare behandlats med andra cancerläkemedel (alkylerande medel, topoisomeras-hämmare) eller strålning
 - Benmärgssuppression (myelosuppression).
 - Svår aptitförlust som leder till viktminskning (anorexi)
 - Domningar eller svaghetskänsla i armar och ben (perifer neuropati)
 - Synstörningar
 - Inflammation i munnen (stomatit)
 - Hudutslag
 - Svullnad beroende på kraftig vätskeansamling (ödem)
 - Inflammation i slemhinnorna i matsmältningskanalen från munnen till analöppningen (mukosit)
 - Frossbrytningar
 - Allmän sjukdomskänsla
- Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)
 - Autoimmuna sjukdomar (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
 - Tumörlyssyndrom (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
 - Förvirring
 - Skadlig verkan på lungorna, ärrbildning i lungorna (lungfibros), lunginflammation (pneumonit), andfåddhet (dyspné)
 - Blödningar i mage och tarm
 - Onormala nivåer av lever- eller bukspottkörtelenzymer
- Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter)
 - Sjukdomar i lymfsystemet på grund av en virusinfektion (EBV-associerad lymfoproliferativ sjukdom)
 - Koma
 - Krampanfall
 - Kraftig oro
 - Blindhet
 - Inflammation eller skada i synnerven (optisk neurit; optisk neuropati)
 - Hjärtsvikt
 - Oregelbundna hjärtslag (arytmi)
 - Hudcancer
 - Reaktioner i hud och/eller slemhinnor med rodnad, inflammation, blåsbildning eller vävnadsavlossning (Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom).
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i urinblåsan, som kan leda till att det gör ont att kissa och att urinen blir blodblandad (hemorragisk cystit).
- Hjärnblödning
- Blödning i lungorna
- Neurologiska problem vilka yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar inklusive synförlust, förändrat sinnestillstånd (onormala tankar, förvirring, förändrat medvetande) och ibland neuromuskulära störningar vilka yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (inklusive bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fludarabine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

- *Förvaring av Fludarabine Accord i obruten förpackning*

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Får ej frysas.

- *Förvaring av Fludarabine Accord efter spädning*

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vid 0,2 mg/ml och 6,0 mg/ml efter spädning med 0,9 % natriumklorid och 5 % glukosinjektion i 7 dagar vid 2-8 °C och 5 dagar vid 20–25 °C i påsar som inte är gjorda av PVC samt glasflaskor.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden innan användning och ska inte överskrida 24 timmar vid 2 till 8°C, om lösningen inte har späts under kontrollerade och godkända aspetiska förhållanden.

För information för hälso- och sjukvårdspersonal se avsnitt 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga tecken på skada.

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 fludarabinfofat. Varje ml innehåller 25 mg fludarabinfofat.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumfosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Fludarabine Accord är förpackat i 2 ml injektionsflaskor av glas.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludarabine Accord är en steril, klar, färglös eller ljusbrun lösning i en genomskinlig injektionsflaska av glas.

Fludarabine Accord tillhandahålls i tre förpackningsstorlekar, innehållande 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari

32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast

2025-10-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Fludarabine Accord 25 mg/ml Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning ska beredas av specialutbildad personal på för ändamålet särskilt avsedd plats. Hantering och destruktion ska ske i överensstämmelse med riktlinjerna för cytostatika.

Endast avsedd för intravenöst bruk.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Spädning

Den erforderliga dosen (beräknad utifrån patientens kroppsytta) dras upp i en spruta.

Vid intravenös bolusinjektion ska denna dos ytterligare spädas i 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %). Alternativt kan, vid infusion, erforderlig dos spädas i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och infunderas under ca 30 minuter.

I kliniska studier har produkten späts med 100 ml eller 125 ml 5 % dextros (för injektion) eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Förvaring

Hållbarhet i obruten förpackning: 2 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vid 0,2 mg/ml och 6,0 mg/ml efter spädning med 0,9 % natriumklorid och 5 % glukosinjektion i 7 dagar vid 2-8 °C och 5 dagar vid 20–25 °C i påsar som inte är gjorda av PVC samt glasflaskor.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden innan användning och ska inte överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C, om lösningen inte har späts under kontrollerade och godkända aspetiska förhållanden.

Inspektion före användning

Den utspädda lösningen är klar, färglös eller svagt brungul. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klar, färglös eller en svagt brungul lösning utan partiklar ska användas.

Fludarabine Accord ska inte användas om förpackningen är skadad.

Hantering och destruktion

Fludarabine Accord ska inte hanteras av gravid personal.

Rutiner för lämplig hantering ska följas i enlighet med de lokala riktlinjer som gäller för hantering av cytostatika.

Försiktighet ska iakttas vid hantering och beredning av fludarabininfosfatlösning. Användning av latexhandskar och skyddsglasögon rekommenderas för att undvika exponering om injektionsflaskan går sönder eller lösningen spills ut av misstag. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, ska ytan noga sköljas med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj noga med stora mängder rinnande vatten. Inandning ska undvikas.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.