

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fludarabinphosphat "Hospira" 50 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Fludarabinphosphat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fludarabinphosphat "Hospira"
3. Sådan skal du bruge Fludarabinphosphat "Hospira"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fludarabinphosphat "Hospira" er et lægemiddel mod kræft. Fludarabinphosphat "Hospira" anvendes til behandling af kronisk lymfatisk B-celle-leukæmi (B-KLL) hos patienter, som har tilstrækkeligt mange raske blodlegemer i knoglemarven.

Den første behandling for kronisk lymfatisk leukæmi med fludarabinphosphat må kun påbegyndes hos patienter med fremskreden sygdom, som har sygdomsrelaterede symptomer eller tegn på sygdomsprogression.

Fludarabinphosphat "Hospira" virker ved at forhindre væksten af nye kræftceller. Alle celler i kroppen producerer nye celler af samme type ved at dele sig. Til dette formål skal cellernes genetiske materiale (DNA) kopieres og reproduceres. Fludarabinphosphat "Hospira" optages af kræftcellerne og virker ved at forhindre, at der produceres ny DNA.

Ved kræft i de hvide blodlegemer (såsom kronisk lymfatisk leukæmi) producerer kroppen mange abnorme hvide blodlegemer (lymfocytter), og der begynder at vokse lymfeknuder i forskellige dele af kroppen. De abnorme hvide blodlegemer kan ikke udføre de normale sygdomsbekæmpende funktioner. Hvis der findes for mange abnorme hvide blodlegemer, skubber de de raske blodlegemer væk, hvilket kan medføre infektioner, reduktion i antallet af røde blodlegemer (anæmi), blå mærker, usædvanligt svær blødning eller organsvigt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLUDARABINPHOSPHAT "HOSPIRA"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fludarabinphosphat "Hospira"

- hvis du er allergisk over for fludarabinphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis din nyrefunktion er svært nedsat.
- hvis du har et lavt antal røde blodlegemer på grund af en bestemt type anæmi (dekomenseret hæmolytisk anæmi). Din læge har fortalt dig det, hvis du lider af denne sygdom.
- hvis du er gravid eller ammer (se punktet om graviditet og amning).

Det er vigtigt, at du fortæller lægen om dine medicinske problemer, uanset om de er nævnt på ovenstående liste eller ej.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Fludarabinphosphat "Hospira".

- da det aktive stof i Fludarabinphosphat "Hospira", fludarabinphosphat, er et meget *stærkt aktivt stof*.

Bivirkningerne kan derfor være meget alvorlige og toksiske (giftige).

Derfor vil du blive overvåget nøje af lægen, hvis du har fået ordineret Fludarabinphosphat "Hospira". Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om alle de bivirkninger, der måtte forekomme under brugen af Fludarabinphosphat "Hospira".

Det drejer sig primært om følgende hændelser:

- Du føler dig utilpas.
Dette er særligt vigtigt at give besked om, hvis din knoglemarv ikke fungerer korrekt, hvis dit immunsystem ikke fungerer korrekt, eller hvis du er modtagelig over for infektioner.
- Du bemærker usædvanlige blå mærker eller kraftig blødning efter skader.
Dette kan tyde på en reduktion i antallet af raske blodlegemer.
- Din hud ændrer sig i form af f.eks. udslæt eller blærer.
Dette er særligt vigtigt, hvis du har eller har haft hudkræft.

Lægen kan beslutte ikke at give dig fludarabinphosphat eller at give dig fludarabinphosphat under hensyntagen til særlige forholdsregler, hvis du oplever en af ovennævnte bivirkninger.

Du vil få taget regelmæssige blodprøver under behandlingen:

- hvis du får mange infektioner (hvis du har et dårligt fungerende eller svækket immunsystem eller tidligere har haft alvorlige infektioner).

Dit immunsystem angriber muligvis forskellige dele af kroppen (autoimmun sygdom), og dette kan også være rettet mod de røde blodlegemer (autoimmun hæmolyse). Denne lidelse kan være livstruende og medføre dødsfald. Hvis du får denne lidelse, skal du muligvis have yderligere behandling i form af f.eks. blodtransfusion (bestrålet, se nedenfor) og binyrebarkhormoner.

- hvis du får en **høj dosis**. Når Fludarabinphosphat ”Hospira” anvendes i meget høje doser (op til fire gange højere end den anbefalede dosis ved kronisk lymfatisk leukæmi) hos patienter med akut leukæmi, oplever en tredjedel af patienterne svære påvirkninger af centralnervesystemet (herunder blindhed, koma og dødsfald). Hos patienter, der modtager den anbefalede dosis ved kronisk lymfatisk leukæmi, forekommer koma, krampeanfald og ophidselse kun sjældent. Der kan lejlighedsvis forekomme forvirring. Du skal fortælle det til lægen, hvis du oplever usædvanlige symptomer. Nogle af disse symptomer kan optræde forsinket ca. 60 dage efter behandlingen er stoppet.
- hvis du bruger fludarabin i **lang tid**. Det vides ikke, hvordan langvarig brug af Fludarabinphosphat ”Hospira” påvirker centralnervesystemet. Nogle patienter har dog fået den anbefalede dosis i op til 26 behandlingsforløb.
- hvis du har brug for en **blodtransfusion**. Hvis du bliver behandlet (eller er blevet behandlet) med Fludarabinphosphat ”Hospira”, skal du fortælle det til lægen. Lægen sørger for, at du kun får blod, der har gennemgået en særlig behandling (bestråling). Der er rapporteret om alvorlige komplikationer og dødsfald ved brug af ikke-bestrålet blod.
- hvis du skal have **udtaget stamceller**. Hvis du bliver behandlet (eller er blevet behandlet) med Fludarabinphosphat ”Hospira”, skal du fortælle lægen, at du har fået Fludarabinphosphat ”Hospira”.
- hvis du har brug for en **vaccination**. Kontakt lægen, da levende virusvacciner skal undgås under og efter behandling med Fludarabinphosphat ”Hospira”.
- hvis du har meget **svær kronisk lymfatisk leukæmi**. Din krop kan muligvis ikke komme af med alle affaldsprodukterne fra de celler, som Fludarabinphosphat ”Hospira” har ødelagt. Dette kan medføre dehydrering, nedsat nyrefunktion og hjerteproblemer. Din læge er opmærksom på dette og kan give dig andre lægemidler til at afhjælpe dette problem.
- hvis du har **hudkræft**. De beskadigede hudområder kan blive beskadiget yderligere, når du bruger dette lægemiddel. Du kan udvikle hudkræft under og efter behandlingen med fludarabinphosphat. Fortæl lægen, hvis du bemærker eventuelle ændringer i huden, enten mens du tager denne medicin, eller når du er stoppet med at tage medicinen.
- hos **børn**. Der er ikke dokumentation for sikkerhed og effekt af Fludarabinphosphat ”Hospira” hos børn. Fludarabinphosphat ”Hospira” bør derfor ikke bruges til børn.
- hos **mænd og kvinder, der er i stand til at få børn**. Se punktet Graviditet og amning.
- hvis din **lever** ikke fungerer korrekt. Lægen kan beslutte ikke at give dig dette lægemiddel eller at give dig lægemidlet under hensyntagen til særlige forholdsregler.

- hvis du har en form for **nyresygdom**, eller hvis du er **over 65 år** gammel. Din nyrefunktion skal da kontrolleres regelmæssigt. Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, kan du få Fludarabinphosphat ”Hospira” i en reduceret dosis. Hvis dine nyrer kun fungerer i meget begrænset omfang, må du overhovedet ikke få denne medicin.
- hvis du er **over 75 år** gammel, skal Fludarabinphosphat ”Hospira” anvendes med forsigtighed.

Kontakt din læge, hvis en af ovenstående advarsler er relevant for dig eller har været det tidligere.

Brug af anden medicin sammen med Fludarabinphosphat ”Hospira”

Bemærk! Nedenstående udsagn kan også gælde for brugen af lægemidler på et tidligere tidspunkt eller i nærmeste fremtid.

De lægemidler, der er nævnt under dette punkt, kender du måske under et andet navn, typisk handelsnavnet. Under dette punkt er det kun navnet på det aktive stof eller gruppen af aktive stoffer i medicinen, der nævnes, og ikke handelsnavnet. Kontroller derfor på pakningen eller i indlægssedlen, hvad det aktive stof er i den medicin, som du bruger.

Interaktion betyder, at lægemidler, der bruges samtidigt, kan påvirke hinandens virkning og/eller bivirkninger. Der kan forekomme interaktioner med dette lægemiddel, hvis det anvendes sammen med:

- **pentostatin** (= deoxycoformycin) (en anden medicin, der hæmmer væksten af kræft). Du må ikke få behandling med fludarabinphosphat.
- **visse blodfortyndende lægemidler**, f.eks. **dipyridamol**. De kan reducere fludarabinphosphats effekt.
- **cytarabin** (Ara-C), som bruges til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi. Hvis fludarabinphosphat kombineres med cytarabin, kan koncentrationen af den aktive form af fludarabinphosphat stige. Det er imidlertid vist at den samlede koncentration i blodet og udskillelsen fra blodet ikke ændrede sig.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel, da dyreforsøg og begrænset erfaring hos mennesker har vist en potentiel risiko for misdannelser hos fosteret. Din læge vil nøje afveje fordelene ved din behandling over for en mulig risiko for det ufødte barn. Hvis du er gravid, vil lægen kun ordinere fludarabinphosphat, hvis det er tvingende nødvendigt.

Fødedygtige kvinder skal undgå at blive gravide. Hvis du alligevel bliver gravid, skal du straks fortælle det til din læge.

Mænd og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende en pålidelig form for prævention under behandlingen og i mindst seks måneder efter, at behandlingen er ophørt.

Det vides ikke, om fludarabin udskilles i modermælken hos kvinder, der er blevet behandlet med dette lægemiddel. I dyreforsøg er der imidlertid blevet påvist fludarabin i modermælk. Du må derfor ikke amme, mens du behandles med dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter bliver trætte, føler sig slappe, får synsforstyrrelser, bliver forvirrede eller nervøse eller får kramper under behandlingen med fludarabinphosphat. Kør ikke motorkøretøj og betjen ikke maskiner, før du er sikker på, at du ikke får disse symptomer.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fludarabinphosphat pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Fludarabinphosphat "Hospira" indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 1 ml (når indholdet af hætteglasset er opløst i 2 ml vand), d.v.s. det er i praksis "natriumfri".

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLUDARABINPHOSPHAT "HOSPIRA"

Fludarabinphosphat "Hospira" bør kun bruges under opsyn af en kvalificeret læge med erfaring i kræftbehandling.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen afgør, hvornår og hvor længe du skal have Fludarabinphosphat "Hospira". *Kontakt lægen, hvis du føler, at effekten af Fludarabinphosphat "Hospira" er for stærk eller ikke er stærk nok.*

Det afhænger af din kropsstørrelse, hvor meget fludarabinphosphat 25mg/ml (dosis), du skal have. Teknisk set måles dette i kvadratmeter (m²), men i praksis beregnes det ud fra din højde og vægt.

Generelle retningslinjer

Den anbefalede dosis er 25 mg/m² legemsoverflade pr. dag. Dette gives enten som injektion eller infusion i fem på hinanden følgende dage. Det fem dage lange behandlingsforløb gentages hver 28. dag, indtil lægen mener, at den optimale effekt er opnået. Dette opnås generelt efter seks cyklusser, dvs. efter ca. seks måneder. Dosis kan reduceres, eller behandlingsforløbet kan udskydes, hvis der opstår bivirkninger.

Du vil regelmæssigt få taget blodprøver under behandlingen. Din individuelle dosis vil blive nøje fastlagt i henhold til antallet af dine blodceller og din reaktion på behandlingen.

Hvis du har nyreproblemer eller er over 70 år, skal du regelmæssigt have kontrolleret din nyrefunktion. Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil du måske få en lavere dosis af medicinen.

Hvis du har taget for meget Fludarabinphosphat "Hospira"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fludarabinphosphat "Hospira", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Da du får medicinen på hospitalet, er det usandsynligt, at du får for lidt eller for meget. Spørg dog lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Der findes ingen specifik modgift ved overdosering med fludarabinphosphat. Hvis du har fået for meget fludarabinphosphat, afbryder lægen behandlingen og behandler symptomerne.

Høje doser af fludarabinphosphat er blevet forbundet med irreversible bivirkninger i centralnervesystemet i form af forsinket blindhed, koma og død.

Høje doser er også forbundet med en svær reduktion i antallet af visse typer blodlegemer (svær trombocytopeni (nedsat antal blodplader ledsaget af blå mærker og blødning) og neutropeni (nedsat antal hvide blodlegemer ledsaget af øget infektionsrisiko)) på grund af lavere aktivitet i knoglemarven (knoglemarvssuppression).

Hvis du har glemt at tage Fludarabinphosphat ”Hospira”

Lægen angiver, hvornår du skal have denne medicin. Hvis du har mistanke om, at du mangler at få en dosis, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være livstruende.

- **Hvis du har problemer med vejrtrækningen, hoster eller har ondt i brystet, med eller uden feber.** Disse symptomer kan være tegn på en lungeinfektion.

- **Hvis du får usædvanlige blå mærker, bløder mere end normalt efter at være kommet til skade, eller hvis du får mange infektioner.** Det kan skyldes et nedsat antal blodceller, som også kan medføre en forhøjet risiko for (alvorlige) infektioner, forårsaget af mikroorganismer, som normalt ikke forårsager sygdom hos raske personer (*opportunistiske infektioner*), herunder sen reaktivering af virusser fx helvedesild (Herpes zoster).

- **Hvis du får ondt i siden, blod i urinen eller en nedsat mængde urin.** Det kan være tegn på en tilstand, som kaldes *tumorlysesyndrom*.

- **Hvis du får blisterdannelse eller betændelse af huden, munden, øjnene eller kønsdelene.** Det kan være tegn på en svær hudreaktion (*Lyells syndrom, Stevens-Johnson syndrom*).

- **Hvis du får hjertebanken eller ondt i brystet.** Det kan være tegn på hjerteproblemer.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får nogle af disse symptomer.

Hvis du ikke kender de bivirkninger, som er nævnt herunder, skal du bede lægen forklare dem for dig.

Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektioner (nogle kan være alvorlige),
- infektioner på grund af et nedsat immunforsvar (*opportunistiske infektioner*),
- infektion af lungerne (*lungebetændelse*) med symptomer som vejrtrækningsproblemer og/eller hoste med eller uden feber,
- nedsat antal blodplader (*trombocytopeni*) evt. med blå pletter og blødning,
- nedsat antal hvide blodlegemer (*neutropeni*),
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*),
- hoste,
- opkastning, diarre, kvalme,
- feber,
- træthed,
- slaphed.

Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- andre former for blodkræft (*myelodysplastisk syndrom, akut myeloblastær leukæmi*. De fleste patienter med sådanne sygdomme blev tidligere eller samtidig eller senere behandlet med andre midler mod kræft (*alkylerende stoffer, topoisomerasehæmmere*) strålebehandling),
- knoglemarvssuppression (*myelosuppression*),
- svært appetittab, som medfører tab af vægt (*anoreksi*),
- følelsesløshed eller slaphed i lemmerne (*perifer neuropati*),
- synsforstyrrelser,
- betændelse af indersiden af munden (*stomatitis*),
- hududslæt,
- hævelser på grund kraftig ophobning af væske (*ødemer*),
- betændelse af slimhinden i fordøjelseskanalen fra munden til endetarmen (*mucositis*),
- kulderystelser,
- almindelig utilpashedsfølelse.

Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- autoimmune sygdomme,
- tumorlysesyndrom,
- forvirring,
- lungetoksicitet, ardannelse i lungerne (*pulmonær fibrose*), lungebetændelse (*pneumonitis*), kortåndethed (*dyspnø*);
- blødning i maven eller tarmene,
- unormale koncentrationer af lever- eller bugspytkirtelenzymer.

Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- sygdomme i lymfesystemet på grund af virusinfektion (*EBV-associerede lymfoproliferative sygdomme*),
- koma,
- krampeanfald,
- nervøsitet,
- blindhed,
- betændelse eller beskadigelse af øjennerverne (*optisk neuritis, optisk neuropati*),
- hjertesvigt,
- uregelmæssige hjerteslag (*arytmier*),
- hudkræft,

- hud og/eller slimhindereaktioner med rødme, betændelse, blisterdannelse og vævsødelæggelse (*Lyells syndrom, Stevens-Johnson syndrom*).

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- hjerneblødning,
- blødning i lungerne (*pulmonal hæmorrhagi*),
- blærebetændelse, som kan medføre smertefuld vandladning og blod i urinen (*hæmorhagisk cystitis*).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Som pakket til salg: Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevaringsforhold efter rekonstituering og fortynding: Se punktet om oplysninger til læger og sundhedsfagligt personale.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Eventuelle beskadigede hætteglas skal kasseres.

Den rekonstituerede opløsning er klar og farveløs. Anvend kun dette lægemiddel, hvis opløsningen er klar, farveløs og fri for partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fludarabinphosphat "Hospira" indeholder:

- Aktivt stof: fludarabinphosphat. Hvert hætteglas indeholder 50 mg fludarabinphosphat.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol og natriumhydroxid til pH-justering.

1 ml rekonstitueret opløsning indeholder 25 mg fludarabinphosphat.

Fludarabinphosphat "Hospira"'s udseende og pakningsstørrelse

Fludarabinphosphat "Hospira" er et sterilt hvidt til offwhite pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning i et klart, farveløst 10 ml hætteglas, der er forsegleet med gummiprop og flip-off låg. Pulveret rekonstitueres med vand til injektion og fortyndes yderligere.

Den rekonstituerede opløsning er klar og farveløs.

Fludarabinphosphat "Hospira" fås i pakninger med 5 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Fludarabinphosphat Hospira, skal du henvende dig til den lokale repræsentant: Hospira Nordic AB, Box 34116, 100 26 Stockholm, Sverige.

Tel: +46- 8- 6728500

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Fludarabinphosphat "Hospira" 50 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Frankrig: FLUDARABINE PHOSPHATE HOSPIRA 50mg, poudre pour solution injectable ou perfusion
Irland: Fludarabine Phosphate 50 mg Powder for Solution for Injection or Infusion
Italien: Fludarabina Fosfato Hospira 50 mg Polvere per Soluzione per Iniezione o Infusione
Norge: Fludarabinphosphat Hospira 50 mg pulver til injeksjons-/infusionsvæske, opløsning
Portugal: Fludarabina Hospira 50 mg pó para solução injectável MG
Spanien: Fosfato de fludarabina Hospira 50 mg polvo para solución inyectable o para perfusión
Sverige: Fludarabin Hospira 50 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien: Fludarabine Phosphate 50 mg Powder for Solution for Injection or Infusion

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Fludarabinphosphat Hospira skal ligesom andre potentielt cytotoxiske lægemidler klargøres af kvalificeret personale i et dertil indrettet område. Håndtering og bortskaffelse skal ske i henhold til retningslinjerne for cytotoxiske lægemidler.

Kun til intravenøs brug

Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Rekonstituering

Fludarabinphosphat "Hospira" klargøres til brug ved at fortynde det aseptisk med sterilt vand til injektion.

Ved rekonstituering med 2 ml sterilt vand til injektion skal pulveret opløses fuldstændigt efter 15 sekunder eller mindre. Hver ml af opløsningen indeholder 25 mg fludarabinphosphat. Opløsningen skal kontrolleres visuelt. Den rekonstituerede opløsning skal være klar, farveløs og fri for partikler.

Fortynding

Den rekonstituerede opløsning trækkes ind i en sprøjte. Ved intravenøs bolusinjektion fortyndes denne dosis yderligere med 10 ml 0,9 % natriumchlorid. Ved intravenøs infusion fortyndes opløsningen med 100 ml 0,9 % natriumchlorid og infunderes over 30 minutter. I kliniske forsøg er produktet blevet fortyndet med 100 ml eller 125 ml 5 % dextrose (til injektion) eller 0,9 % natriumchloridopløsning.

Opbevaring

Opbevaringstid efter rekonstituering: Efter rekonstituering med sterilt vand til injektion til en koncentration på 25 mg/ml kan produktet opbevares ved 2-8° C og beskyttet mod lys eller ved 25° C under normale lysforhold i op til 8 timer. En rekonstitueret opløsning med 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose er kemisk stabil, når den opbevares i en infusionspose ved 2-8° C og beskyttet mod lys eller ved 25° C under normale lysforhold i op til 8 timer.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes øjeblikkeligt. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er det brugerens ansvar at overholde tidsfristen for anvendelse og sørge for at opbevare produktet korrekt, dvs. normalt ikke længere end 8 timer ved 2-8° C eller 8 timer ved stuetemperatur.

Hvis Fludarabinphosphat "Hospira" spildes ved et uheld

Hvis Fludarabinphosphat "Hospira"-opløsningen kommer i kontakt med huden eller slimhinderne i næsen eller munden, skal du vaske området omhyggeligt med sæbe og vand. Hvis du får opløsningen i øjnene, skal du skylle dem omhyggeligt med rigeligt vand fra hanen. Undgå at inhalere produktet.