

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fludarabin Pliva 25 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju fludarabinfosfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fludarabin Pliva i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Fludarabin Pliva?
3. Kako se primjenjuje Fludarabin Pliva?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fludarabin Pliva?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fludarabin Pliva i za što se koristi?

Fludarabin Pliva sadrži djelatnu tvar fludarabinfosfat koja zaustavlja rast novih stanica raka. Sve stanice u organizmu proizvode nove stanice dijeljenjem. Fludarabin Pliva ulazi u stanice raka i zaustavlja njihovo dijeljenje.

Kod raka bijelih krvnih stanica (poput kronične limfocitne leukemije) tijelo proizvodi mnogo abnormalnih bijelih krvnih stanica (limfocita), a limfni čvorovi počinju rasti u različitim dijelovima tijela. Abnormalne bijele krvne stanice ne mogu provoditi svoju uobičajenu funkciju borbe organizma protiv bolesti i guraju (istiskuju) zdrave krvne stanice iz koštane srži, krvi i organa. To može rezultirati infekcijama, smanjenjem broja crvenih krvnih stanica (anemijom), stvaranjem modrica, krvarenjem ili čak zatajenjem organa.

Fludarabin Pliva upotrebljava se za liječenje B-kronične limfocitne leukemije (B-KLL) u bolesnika s dostatnom proizvodnjom zdravih krvnih stanica. Prvu liniju terapije kronične limfocitne leukemije lijekom Fludarabin Pliva treba započeti samo u bolesnika s uznapredovalom bolešću i simptomima vezanima uz bolest ili dokazom uznapredovanja bolesti.

2. Što morate znati prije nego što počnete primati Fludarabin Pliva?

Fludarabin Pliva ne smijete primiti:

- ako ste alergični na fludarabinfosfat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako dojite.
- ako imate teške probleme s bubrezima.
- ako imate posebnu vrstu anemije, odnosno slabokrvnosti (dekompenzirana hemolitička anemija). Liječnik će Vas obavijestiti ako bolujete od te bolesti.

► **Obavijestite svog liječnika** ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite lijek Fludarabin Pliva.

Budite posebno oprezni tijekom primjene Fludarabina Pliva:

- ▶ u slučaju **neodgovarajućeg funkcioniranja koštane srži**, odnosno **slabog rada ili depresije imunološkog sustava** ili ako ste preboljeli **ozbiljne infekcije**

Liječnik može odlučiti ne propisati Vam ovaj lijek ili poduzeti određene mjere opreza.

- ▶ ako se **osjećate jako loše**, primijetili ste **neobične modrice, krvarite** više nego obično nakon neke ozljede ili ako patite od **učestalih infekcija**,
- ▶ ako Vam je **mokraća tijekom terapije crvena do smečkasta**, ako primijetite **osip ili mjehuriće na koži**,

↳ Odmah o tome obavijestite liječnika.

To mogu biti pokazatelji pada broja krvnih stanica, koji mogu biti uzrokovani ili samom bolešću ili terapijom.

Ovo stanje može trajati do godinu dana, neovisno o tome jeste li prije liječeni ovim lijekom ili ne. Tijekom liječenja lijekom Fludarabin Pliva Vaš imunološki sustav može napasti razne dijelove Vašeg tijela ili crvene krvne stanice (tzv. „autoimuni poremećaji“). Ti poremećaji mogu biti opasni po život. Ako se to dogodi, Vaš liječnik će prekinuti terapiju, možda ćete dobiti transfuziju krvi tretirane zračenjem (pogledajte niže) i adrenokortikoide.

Tijekom liječenja ovim lijekom redovito ćete obavljati krvne pretrage i biti pod pomnim nadzorom.

- ▶ **ako primijetite neuobičajene simptome vezane uz živčani sustav, poput poremećaja vida, glavobolje, smetenosti i napadaja**

Nisu poznati učinci lijeka Fludarabin Pliva na središnji živčani sustav u slučaju njegove dugotrajne primjene. Međutim, bolesnici koji su liječeni preporučenom dozom do 26 ciklusa terapije dobro su je podnosili.

Pri primjeni lijeka Fludarabin Pliva u preporučenoj dozi, nakon liječenja nekim drugim lijekovima ili pri istovremenoj primjeni s nekim drugim lijekovima, zabilježene su sljedeći nuspojave: neurološki poremećaji koji se manifestiraju glavoboljom, mučninom i povraćanjem, napadajima, smetnjama vida uključujući gubitak vida, promjenama mentalnog statusa (poremećajima mišljenja, smetenošću, promjenama svijesti) i povremeno neuromišićnim poremećajima koji se očituju slabošću mišića u udovima (uključujući ireverzibilnu djelomičnu ili potpunu oduzetost) (to su simptomi leukoencefalopatije, akutna toksične leukoencefalopatije ili sindroma posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije).

U bolesnika u kojih su doze bile četiri puta veće od preporučene, zabilježene su sljepoća, koma i smrtni ishod. Neki od tih simptoma javili su se naknadno i to oko 60 dana ili više nakon završetka liječenja.

U nekim bolesnika koji su primali ovaj lijek u dozi većoj od preporučene doze, pojavili su se leukoencefalopatija (LE), akutna toksična leukoencefalopatija (ATL) ili sindrom posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS). Iznad su opisani simptomi kojima se očituju. LE, ATL i RPLS mogu biti ireverzibilni, opasni po život ili fatalni.

Kad god postoji sumnja na LE, ATL ili RPLS, liječenje lijekom Fludarabin Pliva bit će prekinuto radi daljnjih pretraga. U slučaju potvrde dijagnoze LE, ATL ili RPLS, Vaš će liječnik trajno prekinuti liječenje ovim lijekom.

- ▶ **ako osjetite bol u slabinama, primijetite krv u mokraći ili ukoliko mokrite manje no uobičajeno,**

Ako je Vaša bolest jako teška, moguće je da Vaše tijelo neće moći odstraniti sve otpadne tvari iz stanica koje je lijek Fludarabin Pliva uništio. To se naziva "sindrom lize tumora" i može uzrokovati zatajenje bubrega i probleme sa srcem, i to već od prvog tjedna liječenja. Vaš je liječnik upoznat s time i može Vam dati druge lijekove kako bi to spriječio.

► **ako idete na postupak skupljanja matičnih stanica, a liječite se (ili ste se liječili) lijekom Fludarabin Pliva,**

► **ako trebate transfuziju krvi a liječite se (ili ste se liječili) lijekom Fludarabin Pliva,**

Ako trebate transfuziju krvi, liječnik će se pobrinuti da dobijete samo onu krv koja je tretirana zračenjem. Zabilježene su teške komplikacije pa čak i smrtni slučajevi pri korištenju krvi koja nije prethodno bila podvrgnuta zračenju.

► **ako primijetite bilo kakve promjene na koži bilo tijekom terapije ili nakon njezina završetka,**

► **ako imate ili ste imali rak kože** on se može pogoršati ili ponovo javiti tijekom ili nakon liječenja lijekom Fludarabin Pliva. Također, rak kože može se javiti po prvi puta tijekom ili nakon liječenja lijekom Fludarabin Pliva.

Tijekom liječenja lijekom Fludarabin Pliva u obzir treba uzeti i sljedeće činjenice:

- **Fludarabin Pliva se ne smije primijeniti ako ste trudni osim ako to nije jasno odredio Vaš liječnik.**
- **Žene: ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Fludarabin Pliva i morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije** tijekom i 6 mjeseci nakon završetka liječenja jer Fludarabin Pliva može biti štetan za nerođeno dijete. Ako tijekom liječenja nastupi trudnoća, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik će zajedno s Vama odlučiti trebate li nastaviti uzimati Fludarabin Pliva.
- **Muškarci: savjetuje vam se da ne začnete dijete i da morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije** tijekom i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja. Trebali biste se savjetovati o čuvanju sperme prije liječenja jer Fludarabin Pliva može promijeniti plodnost muškaraca.
- **Ne smijete dobiti** dok se liječite lijekom Fludarabin Pliva.
- **Ako Vam je potrebno cijepljenje, posavjetujte se sa svojim liječnikom** jer tijekom i nakon liječenja lijekom Fludarabin Pliva treba izbjegavati živa cjepiva.
- **Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 65 godina,** redovito trebate raditi krvne i /ili druge laboratorijske pretrage radi provjere funkcije bubrega. U slučaju teških problema s bubrezima, nećete dobiti ovaj lijek (pogledajte dijelove 2. i 3.).

Djeca i adolescenti

Nije utvrđena sigurnost i učinkovitost primjene fludarabina u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Fludarabin Pliva u toj dobnoj skupini.

Stariji bolesnici

U osoba starijih od 65 godina redovito će se ispitivati funkcija bubrega (pogledajte dio 3.)

Osobe starije od 75 godina bit će posebno pažljivo praćene.

Drugi lijekovi i Fludarabin Pliva

Obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- **pentostatin** (deoksikoformicin), koji se također primjenjuje u liječenju B-KLL. Istovremeno uzimanje tog lijeka i lijeka Fludarabin Pliva može uzrokovati ozbiljne probleme s plućima.
- **dipiridamol** i druge slične lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje prekomjernog zgrušavanja krvi. Oni mogu smanjiti djelotvornost lijeka Fludarabin Pliva.
- **citarabin** (Ara-C) koji se primjenjuje za liječenje kronične limfocitne leukemije. Ako se lijek Fludarabin Pliva primjenjuje istodobno s citarabinom, koncentracije djelatne tvari lijeka

Fludarabin Pliva u leukemijskim stanicama mogu porasti. Međutim cjelokupne razine u krvi i njegovo izlučivanje iz krvi nisu promijenjeni.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Žene: ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Fludarabin Pliva jer su studije na životinjama i vrlo ograničeno iskustvo na ljudima pokazali mogući rizik od abnormalnosti u nerođenog djeteta, kao i rani gubitak trudnoće ili prijevremeni porod. Ako tijekom liječenja nastupi trudnoća, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik će zajedno s Vama odlučiti trebate li nastaviti uzimati Fludarabin Pliva.

Dojenje

Ne smijete dojit dok se liječite lijekom Fludarabin Pliva.

Plodnost

Žene: morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom i 6 mjeseci nakon završetka liječenja jer Sindarabin može biti štetan za nerođeno dijete.

Muškarci: Savjetuje vam se da ne začnete dijete i morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja. Trebali biste potražiti savjet o čuvanju sperme prije liječenja jer Fludarabin Pliva može promijeniti plodnost muškaraca.

I muškarcima i ženama koji planiraju imati dijete nakon liječenja savjetuje se da razgovaraju s liječnikom prije početka liječenja Fludarabinom Pliva.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi mogu osjećati umor ili slabost, imati poremećaje vida, postati smeteni ili uznemireni, te imati napadaje tijekom liječenja lijekom Fludarabin Pliva. Nemojte pokušavati upravljati motornim vozilima ili strojevima sve dok niste sigurni da lijek ne utječe tako na Vas.

Fludarabin Pliva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Fludarabin Pliva?

Fludarabin Pliva smije biti primijenjen samo pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Koliko se lijeka Fludarabin Pliva primjenjuje

Doza koju ćete dobivati ovisi o površini Vašeg tijela. Ona se mjeri u metrima kvadratnim (m²), a Vaš će je liječnik izračunati na temelju Vaše visine i tjelesne težine.

Preporučena doza je 25 mg fludarabinfosfata/m² površine tijela.

Kako se primjenjuje Fludarabin Pliva

Fludarabin Pliva se daje u obliku otopine kao injekcija ili, najčešće, kao infuzija.

Primjena putem infuzije znači da se lijek daje izravno u krvotok, kapanjem u venu. Trajanje davanja jedne infuzije približno je 30 minuta.

Vaš će liječnik paziti da se Fludarabin Pliva ne daje pokraj vene (paravenski). Međutim, u slučaju da se to dogodi, nisu zabilježene teške lokalne nuspojave.

Koliko se dugo primjenjuje Fludarabin Pliva

Doza se daje jednom dnevno tijekom 5 uzastopnih dana.

Taj će se petodnevni ciklus liječenja ponavljati svakih 28 dana, sve dok liječnik ne ustanovi da je postignut najbolji učinak (obično nakon 6 ciklusa).

Koliko će liječenje trajati, ovisi o uspješnosti liječenja i stupnju podnošljivosti lijeka. Ponavljanje ciklusa može se dogoditi ako se pojave problemi povezani s nuspojavama.

Tijekom liječenja radit će se redovite pretrage krvi. Vaša će se doza pažljivo odrediti prema broju krvnih stanica i Vašem odgovoru na terapiju.

Pojavljivanje nuspojava može biti razlogom za smanjivanje doze.

Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 65 godina, redovito će se provoditi ispitivanje bubrežne funkcije. Ako Vaši bubrezi ne rade kako treba, doza se može smanjiti. Ako je funkcija Vaših bubrega znatno smanjena, uopće nećete primiti ovaj lijek (pogledajte dio 2.).

Primjena u djece i adolescenata

Fludarabin Pliva se ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako se otopina lijeka Fludarabin Pliva slučajno prolije

Ako dio otopine lijeka Fludarabin Pliva dođe u dodir s kožom ili sluznicom nosa ili usta, temeljito operite to područje sapunom i vodom. Ako tekućina dospije u oči, dobro ih isperite s dosta tekuće vode. Izbjegavajte svako izlaganje udisanjem.

Ako ste primili više lijeka Fludarabin Pliva nego što ste trebali

Nije poznat specifičan protulijek u slučaju predoziranja lijekom Fludarabin Pliva. Ako primite više lijeka Fludarabin Pliva nego je potrebno, Vaš liječnik će prekinuti davanje lijeka i liječiti simptome koje imate. Visoke doze mogu dovesti do opasnog pada broja krvnih stanica. Visoke doze lijeka Fludarabin Pliva povezuju se i s odgođenom sljepoćom, komom i smrću.

Ako propustite primiti dozu lijeka Fludarabin Pliva

Vaš će liječnik odrediti kada trebate primiti lijek. Ako mislite da ste propustili dozu, razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće.

Ako je liječenje lijekom Fludarabin Pliva prekinuto

Vi i Vaš liječnik možete odlučiti o prestanku liječenja lijekom Fludarabin Pliva ako su nuspojave postale preteške.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ukoliko niste sigurni što su točno navedene nuspojave, zamolite liječnika da Vam objasni.

Neke nuspojave mogu biti opasne po život.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- Ako imate teškoće s disanjem, kašljete ili osjećate bol u prsnoj koži, uz povišenu tjelesnu temperaturu ili bez nje. To mogu biti simptomi plućne infekcije.
- Ako ste primijetili neuobičajene modrice, krvarite više nego obično nakon ozljede ili ste skloniji infekcijama. Uzrok može biti smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), odnosno bijelih krvnih stanica (neutropenija). To može dovesti i do povećanog rizika od (ozbiljnih) infekcija uzrokovanih organizmima koji obično ne uzrokuju bolest u zdravih ljudi (tzv. oportunističke infekcije), uključujući i kasnu ponovnu aktivaciju virusa, primjerice herpes zostera.

- Ako osjetite bol u slabinama, primijetite krv u mokraći ili mokrite manje no uobičajeno. To mogu biti simptomi sindroma lize tumora (pogledajte dio 2.).
- Ako primijetite reakcije na koži i/ili sluznici popraćene crvenilom, upalom, mjehurićima i ljuštenjem tkiva. To mogu biti simptomi teške alergijske reakcije (toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonovo sindrom).
- Ako imate palpitacije (odjednom postanete svjesni otkucaja svog srca) ili osjetite bol u prsnom košu. To mogu biti simptomi srčanih problema.

U nastavku teksta navedene su ostale nuspojave koje se mogu javiti, razvrstane po učestalosti.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije (neke i ozbiljne)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- kašalj
- povraćanje, proljev, mučnina
- vrućica
- osjećaj umora
- slabost

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- drugi krvni tumori (mijelodisplastični sindrom, akutna mijeloična leukemija). Većina bolesnika s tim bolestima već je prije liječena, odnosno liječi se ili će kasnije biti liječena drugim lijekovima za rak (alkilirajuća sredstva, inhibitori topoizomeraze) ili zračenjem
- depresija koštane srži (mijelosupresija)
- izraziti gubitak apetita koji dovodi do gubitka tjelesne težine (anoreksija)
- ukočenost udova ili slabost u udovima (periferna neuropatija)
- poremećaji vida
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- kožni osip
- naticanje zbog zadržavanja tekućine (edem)
- upala sluznice probavnog sustava od usta do anusa (mukozitis)
- zimica
- opće loše osjećanje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- autoimuni poremećaji (pogledajte dio 2.)
- smetenost
- plućna toksičnost, zadebljanje i ožiljkaste promjene plućnog tkiva (plućna fibroza), upala pluća koja nije uzrokovana mikroorganizmima (pneumonitis), kratkoća daha (dispneja)
- krvarenje u želucu ili crijevima
- poremećene razine enzima jetrenih ili gušterače

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji limfnog sustava uzrokovani virusnom infekcijom (EBV-povezani limfoproliferativni poremećaj)
- koma
- grčevi
- uznemirenost
- sljepoća
- upala ili ozljeda očnog živca (optički neuritis; optička neuropatija)
- zatajenje srca
- nepravilan srčani ritam (aritmija)
- rak kože

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- krvarenje u moždanom tkivu
- neurološki poremećaji koji se manifestiraju glavoboljom, mučninom i povraćanjem, napadajima, poremećajima vida uključujući gubitak vida, promjenama mentalnog statusa (poremećaji mišljenja, smetenost, promjene svijesti), a povremeno i neuromišićni poremećaji koji se očituju slabošću mišića udova (uključujući ireverzibilnu djelomičnu ili potpunu oduzetost) (simptomi leukoencefalopatije, akutne toksične leukoencefalopatije ili sindroma posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS))
- krvarenje u plućima
- upala mjehura, koja može uzrokovati bol pri mokrenju i pojavu krvi u mokraći (hemoragijski cistitis).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fludarabin Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) u originalnom pakiranju.

Nemojte zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza “EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fludarabin Pliva sadrži?

- Djelatna tvar je fludarabinfosfat. Bočica s 2 ml koncentrata za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 50 mg fludarabinfosfata.
- Drugi sastojci su: manitol, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Fludarabin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja?

Fludarabin Pliva 25 mg/ml je bistra, bezbojna ili blago smeđe-žuta otopina, bez čestica.

Fludarabin Pliva 25 mg/ml dolazi u staklenoj bočici koja sadrži 2 ml otopine za injekciju/infuziju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Razrjeđenje

Potrebna doza (izračunata na osnovi površine tijela bolesnika) stavi se u štrcaljku.

Za intravensku bolus injekciju ta se doza dalje razrijedi u 10 ml fiziološke otopine.

Alternativno, za infuziju, potrebna doza se može razrijediti u 100 ml fiziološke otopine i primjenjivati tijekom 30 minuta.

U kliničkim studijama fludarabin se razrjeđivao u 100 ml ili 125 ml 5%-tne glukoze ili fiziološkoj otopini.

Provjera prije uporabe

Samo se čista i bezbojna otopina bez čestica može upotrijebiti. Lijek se ne smije primijeniti u slučaju neispravnog spremnika.

Rukovanje i odlaganje

Trudnice ne smiju rukovati fludarabinom.

Treba poštovati postupke pravilnog rukovanja i odlaganja. Pri rukovanju i odlaganju potreban je oprez sukladno uputama za uporabu citotoksičnih lijekova.

Preporučuje se uporaba gumenih rukavica i zaštitnih naočala kako bi se izbjeglo izlaganje u slučaju loma bočice ili drugog slučajnog razlijevanja. Ako otopina dođe u dodir s kožom ili sluznicom, to područje treba dobro oprati velikim količinama vode i sapuna. U slučaju kontakta s očima, treba ih detaljno isprati obilnim količinama vode. Potrebno je izbjegavati izloženost udisanju.

Lijek je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.